

**Prospect: Informații pentru utilizator****Symbicort Turbuhaler 160 micrograme/4,5 micrograme/inhalație, pulbere de inhalat**  
Budesonidă/Fumarat de formoterol dihidrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Symbicort Turbuhaler și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Symbicort Turbuhaler
3. Cum să utilizați Symbicort Turbuhaler
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Symbicort Turbuhaler
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Symbicort Turbuhaler și pentru ce se utilizează**

Symbicort Turbuhaler este un inhalator care se utilizează pentru tratarea astmului la adulți și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12-17 ani. De asemenea, este folosit pentru tratarea simptomelor bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC) la adulți cu vârsta de 18 ani și peste. Symbicort Turbuhaler conține două substanțe active: budesonidă și fumarat de formoterol dihidrat.

- Budesonida aparține unui grup de medicamente denumite “corticosteroizi”. Acționează prin reducerea și prevenirea inflamației din plămâni dumneavoastră.
- Fumaratul de formoterol dihidrat aparține grupului de medicamente denumite “beta<sub>2</sub>-agoniști cu durată lungă de acțiune” sau “bronhodilatatoare”. Acționează prin relaxarea musculaturii din căile respiratorii. Acesta vă ajută să respirați mult mai ușor.

**Astm bronșic**

Symbicort Turbuhaler poate fi prescris pentru astm bronșic în 2 moduri diferite.

**a) Pentru unele persoane sunt prescrise două inhalatoare pentru astmul bronșic: Symbicort Turbuhaler și un alt inhalator „de salvare”.**

- Aceste persoane vor utiliza un inhalator Symbicort Turbuhaler în fiecare zi. Aceasta ajută la prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic.
- Vor utiliza inhalatorul „de salvare” când au nevoie să trateze crizele de astm bronșic, pentru a putea respira din nou mai ușor.

**b) Pentru unele persoane este prescris un singur inhalator pentru astmul bronșic: Symbicort Turbuhaler.**

- Aceste persoane vor utiliza Symbicort Turbuhaler în fiecare zi. Aceasta ajută la prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic.
- Aceste persoane, de asemenea, vor utiliza Symbicort Turbuhaler când au nevoie de doze suplimentare să amelioreze crizele de astm bronșic, pentru a putea respira din nou mai ușor și, dacă au ajuns la un acord cu medicul, pentru a preveni simptomele de astm bronșic atunci când apar (spre exemplu, atunci când fac exerciții fizice sau se expun la alergeni). Aceste persoane nu au nevoie de un inhalator separat pentru aceasta.

**Boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC)**

Symbicort Turbuhaler poate fi utilizat și în tratarea simptomelor pacienților adulți cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC).

BPOC este o boală cu durată lungă, a căilor respiratorii de la nivelul plămânilor, care adesea este provocată de fumul de țigară.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Symbicort Turbuhaler**

**Nu utilizați Symbicort Turbuhaler dacă:**

- sunteți alergic la budesonidă, formoterol sau altă componentă a acestui medicament (enumerată la pct. 6), care este lactoza (care conține mici cantități de proteine din lapte).

**Atenționări și precauții**

Înainte de utilizarea Symbicort Turbuhaler, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Sunteți diabetic.
- Aveți o infecție la nivelul plămânilor.
- Aveți tensiune arterială mare sau ați avut în antecedente o problemă la nivelul inimii (inclusiv bătăi neregulate ale inimii, puls foarte rapid, îngustare a unor artere sau insuficiență cardiacă).
- Aveți probleme cu glanda tiroidă sau glandele suprarenale.
- Aveți o valoare mică de potasiu în sânge.
- Aveți probleme severe la nivelul ficatului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

**Symbicort Turbuhaler împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- Medicamente beta – blocante (cum este atenololul sau propranololul pentru tratarea tensiunii arteriale mari) incluzând picăturile pentru ochi (cum este timololul pentru glaucom).
- Medicamente pentru bătăi de inimă rapide sau neregulate (cum este chinidina).
- Medicamente ca digoxina utilizate frecvent pentru insuficiența cardiacă.
- Diuretice sau medicamente pentru a elimina apa (cum este furosemida). Acestea sunt utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari.
- Corticosteroizi administrați pe cale orală (cum este prednisolonul).
- Derivați xantini (cum este teofilina sau aminofilina). Aceștia sunt utilizați frecvent în tratamentul astmului bronșic.
- Alte bronhodilatatoare (cum este salbutamolul).
- Antidepresive triciclice (cum este amitriptilina) și antidepresivul nefazodonă.
- Fenotiazine (cum sunt clorpromazina și proclorperazina).

- Medicamente numite ”Inhibitori de protează HIV ”(cum este ritonavirul) pentru tratamentul infecției cu HIV.
- Medicamente pentru tratarea infecțiilor (de exemplu, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicină, telitromicină).
- Medicamente pentru boala Parkinson (cum este levo-dopa).
- Medicamente pentru problemele tiroidiene (cum este levo-tiroxina).

Dacă oricare din cele de mai sus vă sunt familiare sau dacă nu sunteți sigur, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să utilizați Symbicort Turbuhaler.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă urmează să fiți supus unei anestezii generale pentru o intervenție chirurgicală sau stomatologică.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

- Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Symbicort Turbuhaler – nu utilizați Symbicort Turbuhaler fără acordul medicului dumneavoastră.
- Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării Symbicort Turbuhaler, nu întrerupeți utilizarea acestuia, dar discutați imediat cu medicul dumneavoastră.
- Dacă alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Symbicort Turbuhaler.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Symbicort Turbuhaler nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce sau de a folosi utilaje.

### **Symbicort Turbuhaler conține lactoză**

Symbicort Turbuhaler conține lactoză, care este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Cantitatea de lactoză din acest medicament nu determină în mod normal probleme în cazul persoanelor care au intoleranță la lactoză.

Lactoza conține mici cantități de proteine din lapte, care pot provoca reacții alergice.

## **3. Cum să utilizați Symbicort Turbuhaler**

- Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Este important să utilizați Symbicort Turbuhaler zilnic, chiar dacă nu aveți simptome de astm bronșic sau BPOC.
- Dacă utilizați Symbicort Turbuhaler pentru astm bronșic, medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic simptomele.

Dacă ați luat comprimate care conțin corticosteroizi pentru astmul dumneavoastră sau boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC), medicul dumneavoastră vă poate reduce numărul comprimatelor o dată ce ați început tratamentul cu Symbicort Turbuhaler. Dacă ați luat comprimate care conțin corticosteroizi pentru o perioadă lungă de timp, medicul dumneavoastră poate dori să efectuați analizele de sânge din când în când. În cazul reducerii administrării orale a numărului comprimatelor care conțin corticosteroizi, vă puteți simți rău chiar dacă simptomele respiratorii pot fi îmbunătățite. Puteți prezenta simptome, cum sunt nas înfundat sau secreții nazale, slăbiciune sau durere musculară sau articulară și erupție trecătoare pe piele (eczemă). Dacă oricare din aceste simptome vă deranjează sau apar alte simptome, cum sunt durerea de cap, oboseala, senzația de rău (greață), starea de rău (vărsături), vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Dacă

dezvoltați simptome alergice sau artritice, poate fi necesar să luați alte medicamente. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat privind continuarea sau nu a administrării Symbicort Turbuhaler.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda administrarea suplimentară a comprimatelor cu corticosteroizi la tratamentul uzual, în decursul perioadelor de stres (de exemplu, în cazul unei infecții toracice sau înainte de o intervenție chirurgicală).

### **Informații importante despre simptomele dumneavoastră de astm bronșic sau BPOC**

Dacă simțiți că nu mai puteți respira sau aveți respirație șuierătoare în timpul utilizării Symbicort Turbuhaler, trebuie să continuați să utilizați Symbicort Turbuhaler și să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede, deoarece este posibil să aveți nevoie de un tratament suplimentar.

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă:

- Respirați mai greu sau vă treziți frecvent în timpul nopții având tulburări respiratorii.
- Simțiți dimineața o senzație de constricție în piept sau constricția durează mai mult decât în mod normal.
- Aceste semne pot însemna că astmul bronșic sau BPOC-ul dumneavoastră nu este controlat corespunzător și probabil aveți nevoie imediat de un alt tratament sau de un tratament suplimentar.

### **Astm bronșic**

Symbicort Turbuhaler poate fi recomandat în astmul bronșic în două moduri. Cantitatea de Symbicort Turbuhaler și modul de utilizare depind de modul de prescriere.

- Vi se poate prescrie Symbicort Turbuhaler și un alt inhalator „de salvare”. În acest caz citiți pct. a) Utilizarea Symbicort Turbuhaler și un alt inhalator „de salvare”.
- Symbicort Turbuhaler vă poate fi prescris în monoterapie, ca unic inhalator. În acest caz citiți pct. b) Utilizarea Symbicort Turbuhaler ca unic inhalator.

#### **a) Utilizarea Symbicort Turbuhaler și un alt inhalator „de salvare”**

**Utilizați Symbicort Turbuhaler zilnic.** Aceasta vă ajută la prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic

#### **Adulți (cu vârsta de 18 ani și peste)**

- Doza uzuală este de 1-2 inhalatii, de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate crește doza la 4 inhalatii, de două ori pe zi.
- Dacă simptomele dumneavoastră sunt bine controlate, medicul dumneavoastră vă poate recomanda utilizarea medicamentului, o dată pe zi.

#### **Adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani)**

- Doza uzuală este de 1-2 inhalatii, de două ori pe zi.
- Dacă simptomele dumneavoastră sunt bine controlate, medicul dumneavoastră vă poate recomanda utilizarea medicamentului, o dată pe zi.

O concentrație mai mică de Symbicort Turbuhaler este disponibilă pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani.

Symbicort Turbuhaler nu este recomandat copiilor cu vârsta mai mică de 6 ani.

Medicul dumneavoastră (sau asistenta medicală) vă va ajuta să controlați simptomele de astm bronșic. Medicul vă poate ajusta doza de medicament la cea mai mică doză care controlează simptomele de astm bronșic. Cu toate acestea, nu ajustați sau întrerupeți doza, fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră (sau asistenta medicală).

**Utilizarea inhalatorului „de salvare” pentru a trata apariția simptomelor de astm bronșic.** Purtați mereu cu dumneavoastră inhalatorul „de salvare”, pentru a putea fi utilizat la nevoie. Nu utilizați Symbicort Turbuhaler pentru tratamentul simptomelor de astm bronșic – utilizați inhalatorul „de salvare”.

#### **b) Utilizarea Symbicort Turbuhaler ca unic inhalator**

Utilizați Symbicort Turbuhaler în acest mod numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă și dacă aveți vârsta peste 12 ani.

**Utilizați Symbicort Turbuhaler zilnic.** Aceasta vă ajută la prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic. Puteți administra:

- 1 inhalatie dimineata și 1 inhalatie seara  
**sau**
- 2 inhalatii dimineata  
**sau**
- 2 inhalatii seara

Medicul vă poate crește doza la 2 inhalatii, de două ori pe zi.

**De asemenea, puteți utiliza Symbicort Turbuhaler și ca tratament „de salvare” în crizele de astm bronșic și pentru a preveni simptomele atunci când apar (spre exemplu, atunci când faceți efort fizic sau vă expuneți la alergeni).**

- La apariția simptomelor, inhalați o dată și așteptați câteva minute.
- Dacă nu vă simțiți mai bine, mai inhalați o dată.
- Nu administrați mai mult de 6 inhalatii pentru o criză.

Purtați întotdeauna inhalatorul Symbicort Turbuhaler cu dumneavoastră, pentru a-l putea utiliza la nevoie.

În mod normal o doză totală zilnică de mai mult de 8 inhalatii nu este necesară. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate permite să utilizați până la 12 inhalatii pe zi, pentru o perioadă limitată de timp.

Dacă în mod normal aveți nevoie de 8 sau mai multe inhalatii pe zi, este recomandabil să faceți o programare la medicul dumneavoastră, care ar putea să vă schimbe tratamentul.

Nu administrați mai mult de 12 inhalatii în 24 de ore.

Dacă simptomele de astm bronșic apar în timpul efortului fizic, utilizați Symbicort Turbuhaler așa cum a fost descris mai sus. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră despre utilizarea Symbicort Turbuhaler pentru a preveni apariția simptomelor de astm; cât de des faceți mișcare sau cât de des sunteți expus la alergeni ar putea avea impact asupra tratamentului pe care vi l-a prescris.

#### **Boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)**

- Se va utiliza numai de adulți (în vârstă de 18 ani și peste)
- Doza uzuală este de 2 inhalatii, de două ori pe zi

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, alte medicamente bronhodilatatoare, de exemplu anticolinergice (ca tiotropium sau ipratropium bromură) pentru BPOC.

#### **Pregătirea inhalatorului Symbicort Turbuhaler pentru prima sa utilizare**

Înainte de utilizarea unui inhalator Symbicort Turbuhaler **nou, pentru prima dată**, trebuie să-l pregătiți astfel:

- Deșurubați și ridicați capacul. Puteți să auziți un zgomot.
- Țineți inhalatorul Symbicort Turbuhaler în sus cu discul roșu în jos.
- Răsuciți discul roșu cât de mult se poate într-o direcție. Apoi, răsuciți în direcția opusă până la capăt (nu contează direcția în care rotiți prima dată). Veți auzi un click. Nu contează dacă acest sunet se aude la prima sau la a doua răsucire.
- Repetați manevra, răsucind discul roșu în ambele direcții
- Acum inhalatorul Symbicort Turbuhaler este încărcat și gata de utilizare

### Cum se administrează o doză

De fiecare dată când aveți nevoie să administrați o doză, urmați instrucțiunile de mai jos.

1. Deșurubați și ridicați capacul. Puteți să auziți un zgomot.
2. **Țineți inhalatorul Symbicort Turbuhaler în sus** cu discul roșu în jos.



3. Nu țineți de piesa bucală când încărcați inhalatorul Symbicort Turbuhaler. Pentru a încărca inhalatorul Symbicort Turbuhaler cu o doză, răsuciți discul roșu cât de mult se poate într-o direcție.



Apoi, răsuciți în direcția opusă până la capăt (nu contează direcția în care rotiți prima dată). Veți auzi un click. Nu contează dacă acest sunet se aude la prima sau la a doua răsucire. Acum inhalatorul Symbicort Turbuhaler este încărcat și gata de utilizare. Încărcați dispozitivul doar înainte de utilizare.

4. Țineți inhalatorul Symbicort Turbuhaler departe de gură. Expirați ușor (atât cât vă este confortabil). Nu expirați prin piesa bucală a inhalatorului Symbicort Turbuhaler.
5. Așezați piesa bucală ușor între dinți. Strângeți buzele. Inspirați pe gură cât de profund puteți. Nu mestecați sau mușcați piesa bucală.



6. **Scoateți inhalatorul Symbicort Turbuhaler din gură. Apoi expirați ușor.** Cantitatea de medicament inhalată este foarte mică. Aceasta înseamnă că nu-i veți simți gustul după inhalare. Dacă ați urmat instrucțiunile, puteți să fiți sigur că ați inhalat doza și medicamentul a ajuns în plămâni dumneavoastră.
7. Dacă v-a fost prescrisă mai mult de o inhalatie, repetați pașii 2–6.
8. Puneți capacul la loc.



9. Clătiți gura cu apă după doza zilnică de dimineață și/sau de seară (nu înghițiți).

Nu încercați să îndepărtați piesa bucală sau să o răsușiți în mod inutil; este atașată de inhalatorul Symbicort Turbuhaler și nu trebuie scoasă. Nu utilizați inhalatorul Symbicort Turbuhaler dacă este stricat sau dacă piesa bucală nu este atașată la dispozitiv.

Ca în cazul tuturor inhalatoarelor, pentru copiii cărora li s-a prescris Symbicort Turbuhaler, persoanele care îi au în grijă trebuie să se asigure că aceștia folosesc corect tehnica de inhalare, așa cum este descrisă mai sus.

### **Curățarea inhalatorului Symbicort Turbuhaler**

Ștergeți o dată pe săptămână piesa bucală utilizând o cârpă uscată. Nu utilizați apă sau lichide când curățați piesa bucală.

### **Când se începe utilizarea unui nou inhalator**

- Indicatorul de doze vă arată câte doze (inhalatii) au mai rămas în inhalatorul dumneavoastră începând cu 30, 60 sau 120 doze atunci când este plin.



- Indicatorul de doze este marcat la intervale de 10 doze (pentru inhalatoarele cu 60 și 120 doze) și la intervale de 15 doze (pentru inhalatorul cu 30 doze). Prin urmare, indicatorul de doză nu arată fiecare doză.
- Când vedeți pentru prima dată semnul roșu la marginea ferestrei indicatorului, au mai rămas aproximativ 20 doze. Pentru ultimele 10 doze, fondul indicatorului de doze este roșu. Când „0” pe fond roșu a ajuns la jumătatea ferestrei, trebuie să începeți să utilizați un nou inhalator Symbicort Turbuhaler.

Notă:

- Discul se va roti și veți auzi “click” chiar dacă inhalatorul Symbicort Turbuhaler este gol.
- Sunetul pe care îl auziți când scuturați inhalatorul este produs de un agent sicativ și nu de către medicament. Prin urmare, sunetul nu vă poate spune cât de mult medicament a rămas în inhalatorul Symbicort Turbuhaler.
- Dacă din greșeală, încărcați în dispozitiv mai mult de o doză, veți inhala numai o singură doză, în timp ce indicatorul va înregistra toate dozele încărcate.

### **Dacă utilizați Symbicort Turbuhaler mai mult decât trebuie**

Este important să luați doza așa cum este stabilit pe eticheta medicamentului la farmacie sau cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu trebuie să creșteți sau să scădeți doza fără să vă sfătuiți cu medicul.

Cele mai frecvente simptome care pot apărea după administrarea mai multor doze de Symbicort Turbuhaler decât trebuie sunt tremurăturile, durerea de cap sau bătăile rapide ale inimii.

### **Dacă uitați să utilizați Symbicort Turbuhaler**

- Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât de repede vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape ora de administrare a dozei următoare, nu luați doza uitată, luați următoarea doză, la ora obișnuită.
- **Nu** luați o doză dublă pentru a înlocui doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca uneori reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă apar oricare din următoarele, opriți utilizarea Symbicort Turbuhaler și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- Umflare a feței, în special în jurul gurii (limbă și/sau gât și/sau dificultăți la înghițire) sau urticarie cu dificultăți în respirație (angioedem) și/sau senzație bruscă de leșin. Acestea pot însemna că aveți o reacție alergică. Aceasta se întâmplă rar, afectând mai puțin de 1 din 1000 de persoane.
- Respirație șuierătoare cu debut brusc sau scurtarea respirației imediat după inhalarea medicamentului. Dacă apar oricare din aceste simptome, opriți imediat administrarea Symbicort Turbuhaler și utilizați inhalatorul „de salvare”. Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat pentru că puteți avea nevoie de o schimbare a tratamentului. Aceasta se întâmplă foarte rar, afectând mai puțin de 1 din 10000 de persoane.

**Alte posibile reacții adverse:**

#### **Frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane)**

- Palpitații (conștientizarea bătăilor inimii), tremor localizat sau generalizat. Dacă apar aceste reacții adverse, ele sunt, de regulă, ușoare și dispar, în mod normal, la continuarea tratamentului cu Symbicort Turbuhaler.
- Stomatită (infecție fungică la nivelul gurii). Aceasta e puțin probabil să apară dacă vă clățiți gura după ce utilizați inhalatorul Symbicort Turbuhaler.
- Dureri ușoare în gât, tuse și voce răgușită.
- Durere de cap.
- Pneumonie (infecție la nivelul plămânilor) la pacienții cu BPOC.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați Symbicort Turbuhaler, deoarece acestea pot indica o infecție la nivelul plămânilor:

- Febră sau frisoane.
- Eliminare crescută de mucus, modificare a culorii mucusului.
- Agravare a tusei sau a dificultăților de respirație.

#### **Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 de persoane)**

- Senzație de neliniște, nervozitate sau agitație.
- Tulburări de somn.
- Amețeli.
- Greață (senzație de rău).
- Bătăi rapide ale inimii.
- Vântăți.
- Crampe musculare.
- Vedere încețoșată.

#### **Rare (afectează până la 1 din 1000 de persoane)**

- Erupecie trecătoare pe piele, mâncărime.
- Bronhospasm (constricția mușchilor căilor respiratorii având drept urmare respirația șuierătoare). Dacă respirația șuierătoare apare brusc după utilizarea Symbicort Turbuhaler, opriți utilizarea Symbicort Turbuhaler și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.



- Valori mici de potasiu în sânge.
- Bătăi neregulate ale inimii.

#### **Foarte rare (afectează până la 1 din 10000 de persoane)**

- Depresie.
- Tulburări de comportament, în special la copii.
- Durere în piept sau senzație de apăsare (angina pectorală).
- O creștere a glucozei (zahărului) din sânge.
- Modificări ale gustului, cum ar fi un gust neplăcut în gură
- Modificări ale tensiunii arteriale.

Corticosteroizii utilizați pe cale inhalatorie pot afecta producerea de hormoni steroidieni din organismul dumneavoastră, în special dacă sunt utilizați în doze mari și pe perioadă îndelungată.

Aceste efecte pot include:

- modificări ale densității minerale osoase (subțierea oaselor).
- cataractă (încețoșarea lentilelor ochiului).
- glaucomul (tensiune mărită la nivelul ochiului).
- o încetinire a ritmului de creștere la copii și adolescenți.
- un efect asupra glandei suprarenale (o glandă mică situată lângă rinichi).

Aceste reacții adverse pot mai puțin probabil să apară la utilizarea corticosteroizilor administrați pe cale inhalatorie comparativ cu utilizarea corticosteroizilor pe cale orală.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Symbicort Turbuhaler**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau eticheta dispozitivului de inhalare, după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Symbicort Turbuhaler 160 micrograme/4,5 micrograme/inhalație, pulbere de inhalat**

Substanțele active sunt budesonida și fumarat de formoterol dihidrat. Fiecare doză inhalată conține budesonidă 160 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 4,5 micrograme. Alt component este lactoza monohidrat (care conține proteine din lapte).

### **Cum arată Symbicort Turbuhaler 160 micrograme/4,5 micrograme/inhalație, pulbere de inhalat și conținutul ambalajului**

Symbicort Turbuhaler 160 micrograme/4,5 micrograme/inhalație, pulbere de inhalat este un inhalator care conține medicamentul dumneavoastră. Pulberea de inhalat este de culoare albă. Fiecare inhalator Turbuhaler conține 30, 60 sau 120 de doze, având un corp de culoare albă și un disc roșu care se rotește. Discul conține un cod Braille, numărul 6, pentru identificare pentru diferențierea de alte medicamente inhalatorii AstraZeneca.

Symbicort Turbuhaler 160 micrograme/4,5 micrograme/inhalație, pulbere de inhalat este disponibil în cutii cu 1 inhalator conținând 30 de doze sau cu 1, 2, 3, 10 sau 18 inhalatoare conținând 60 sau 120 de doze.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

AstraZeneca AB  
SE-151 85, Södertälje  
Suedia

#### **Fabricantul**

AstraZeneca AB  
Forskargatan 18, SE-151 85, Södertälje  
Suedia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

| <b>Statul Membru</b> | <b>Denumirea comercială și concentrația</b>   |
|----------------------|---|
| Austria              | Symbicort Turbohaler 160μg/4.5μg/inhalation   |
| Belgia               | Symbicort Turbohaler 160μg/4.5μg/inhalation   |
| Bulgaria             | Symbicort Turbuhaler 160μg/4.5μg/inhalation   |
| Cipru                | Symbicort Turbuhaler 160μg/4.5μg/inhalation   |
| Croatia              | Symbicort Turbuhaler 160 μg/4.5 μg/inhalation |
| Republica Cehă       | Symbicort Turbuhaler 160μg/4.5μg/inhalation   |
| Danemarca            | Symbicort Turbuhaler 160μg/4.5μg/inhalation   |
| Estonia              | Symbicort Turbuhaler 160μg/4.5μg              |
| Finlanda             | Symbicort Turbuhaler 160μg/4.5μg/inhalation   |
| Franța               | Symbicort Turbuhaler 200μg/6μg/inhalation     |
| Germania             | Symbicort Turbohaler 160μg/4.5μg/inhalation   |
| Grecia               | Symbicort Turbuhaler 160μg/4.5μg/inhalation   |
| Ungaria              | Symbicort Turbuhaler 160μg/4.5μg/inhalation   |
| Islanda              | Symbicort Turbuhaler 160μg/4.5μg/inhalation   |
| Irlanda              | Symbicort Turbohaler 200μg/6μg/inhalation     |
| Italia               | Symbicort 160μg/4.5μg/inhalation              |
| Letonia              | Symbicort Turbuhaler 160μg/4.5μg/inhalation   |
| Lituania             | Symbicort Turbuhaler 160μg/4.5μg/inhalation   |

|                    |  |
|--------------------|--|
| Luxemburg          | Symbicort Turbohaler 160µg/4.5µg/inhalation                  |
| Malta              | Symbicort Turbohaler 200µg/6µg/inhalation                    |
| Olanda             | Symbicort Turbuhaler 200µg/6µg/inhalation                    |
| Norvegia           | Symbicort Turbuhaler 160µg/4.5µg/inhalation                  |
| Polonia            | Symbicort Turbuhaler 160µg/4.5µg/inhalation                  |
| Portugalia         | Symbicort Turbohaler 160µg/4.5µg/inhalation                  |
| România            | Symbicort Turbuhaler 160 micrograme/4,5 micrograme/inhalație |
| Republica Slovacia | Symbicort Turbuhaler 200µg/6µg/inhalation                    |
| Slovenia           | Symbicort Turbuhaler 160µg/4.5µg/inhalation                  |
| Spania             | Symbicort Turbuhaler 160µg/4.5µg/inhalation                  |
| Suedia             | Symbicort Turbuhaler 160µg/4.5µg/inhalation                  |
| Marea Britanie     | Symbicort Turbohaler 200µg/6µg/inhalation                    |

**Acest prospect a fost aprobat în Martie 2022.**

*Informații detaliate și actualizate referitoare la acest medicament sunt disponibile prin scanarea codului QR care apare în prospect și pe cutie, folosind un smartphone. Aceleași informații sunt disponibile urmând link-ul: [www.astrazeneca-turbuhaler.ro](http://www.astrazeneca-turbuhaler.ro).*

