

UPUTSTVO ZA LEK

Symbicort® Turbuhaler®, 4,5 mikrograma/doza + 160 mikrograma/doza, prašak za inhalaciju
formoterol, budesonid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Symbicort Turbuhaler i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Symbicort Turbuhaler
3. Kako se primenjuje lek Symbicort Turbuhaler
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Symbicort Turbuhaler
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Symbicort Turbuhaler i čemu je namenjen

Lek Symbicort Turbuhaler, 4,5 mikrograma/doza + 160 mikrograma/doza je inhalator koji se koristi za lečenje astme kod odraslih i adolescenata uzrasta 12-17 godina. Takođe se koristi za lečenje simptoma hronične opstruktivne plućne bolesti (HOBP) kod odraslih starosti 18 godina i starijih.

Lek Symbicort Turbuhaler sadrži dve aktivne supstance, formoterol-fumarat dihidrat i budesonid.

- Formoterol fumarat dihidrat spada u grupu lekova koja se zove „dugodelujući agonisti beta-2 adrenergičkih receptora“ ili „bronhodilatatori“. Formoterol deluje tako da opušta mišiće u Vašim plućima i na taj način Vam pomaže da lakše dišete.
- Budesonid spada u grupu lekova koja se zove „kortikosteroidi“. Budesonid deluje tako što smanjuje i sprečava otežano disanje i zapaljenjski proces u Vašim plućima.

Astma

Lek Symbicort Turbuhaler, 4,5 mikrograma/doza + 160 mikrograma/doza, može biti propisan za lečenje astme na dva načina:

- a) **Nekim pacijentima su propisana dva inhalatora za lečenje astme: lek Symbicort Turbuhaler i zasebni „inhalator za olakšavanje simptoma“**
 - Oni koriste lek Symbicort Turbuhaler svaki dan. Na ovaj način se sprečava pojava simptoma astme.
 - „Kada se pojave simptomi astme ovi pacijenti koriste svoj „inhalator za olakšavanje simptoma“ i on im pomaže da ponovo lakše dišu.
- b) **Nekim pacijentima je propisan Symbicort Turbuhaler kao jedini lek za lečenje astme**
 - Oni koriste Symbicort Turbuhaler svaki dan. Na ovaj način se sprečava pojava simptoma astme.
 - Takođe, ovi pacijenti lek Symbicort Turbuhaler koriste kada im je potrebna dodatna doza za olakšanje simptoma astme kako bi ponovo disali lakše, i, u saglasnosti sa lekarom, u cilju sprečavanja pojave simptoma astme (npr. Prilikom vežbanja ili izlaganja alergenima). Za ovo im nije potreban zasebni inhalator.

Hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP)

Lek Symbicort Turbuhaler, 4,5 mikrograma/doza + 160 mikrograma/doza može takođe da se koristiti i za lečenje simptoma HOBP kod odraslih.

HOBP je hronična bolest disajnih puteva u plućima, koja je često izazvana pušenjem cigareta.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Symbicort Turbuhaler

Lek Symbicort Turbuhaler ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični na formoterol, budesonid ili na pomoćnu supstancu ovog leka (navedena u odeljku 6) što je laktoza (koja sadrži male količine proteina mleka).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Symbicort Turbuhaler ukoliko:

- bolujete od šećerne bolesti;
- imate infekciju pluća;
- imate povišen krvni pritisak ili ako ste ikad imali problema sa srcem (uključujući nepravilni srčani ritam, veoma brz puls, suženje arterija ili slabost srca);
- imate problema sa štitastom ili nadbubrežnom žlezdom;
- imate smanjenu koncentraciju kalijuma u krvi;
- imate ozbiljnih problema sa jetrom;

Obavestite lekara ukoliko primetite da Vam je vid zamagljen ili osetite druge poremećaje vida.

Drugi lekovi i lek Symbicort Turbuhaler

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Naročito obavestite svog lekara ili farmaceuta ako koristite neki od sledećih lekova:

- beta blokatore (lekovi koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska, kao što su atenolol ili propranolol) uključujući i kapi za oči (kao što je timolol , lek za lečenje glaukoma);
- lekove za lečenje brzog ili nepravilnog rada srca (kao što je hinidin);
- Lekove kao što je digoksin, često korišćen za lečenje slabosti srca;
- diuretike, lekove poznate kao “lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma” (kao što je furosemid). Oni se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska;
- steroidne lekove koje uzimate oralno (kao što je prednizolon);
- lekove iz grupe ksantina (kao što su teofilin ili aminofilin). Oni se često koriste za lečenje astme;
- druge bronhodilatatore (kao što je salbutamol);
- triciklične antidepresive (kao što je amitriptilin) i antidepresiv nefazodon;
- lekove iz grupe fenotiazina (kao što su hlompromazin ili prohlomppezazin);
- lekove koji se zovu „inhibitori HIV- proteaze” (kao što je ritonavir) za lečenje HIV infekcije;
- lekove za lečenje infekcija (kao što su itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol kod gljivičnih infekcija; klaritromicin i telitromicin);
- lekove za lečenje Parkinsonove bolesti (kao što je levodopa);
- lekove za lečenje oboljenja štitaste žlezde (kao što je levotiroksin).

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, ili ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da koristite lek Symbicort Turbuhaler.

Takođe, recite svom lekaru ili farmaceutu ako treba da primate opštu anesteziju zbog hirurške ili stomatološke intervencije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Nemojte koristiti lek Symbicort Turbuhaler, osim ukoliko Vam je Vaš lekar propisao.
- Ako zatrudnite dok koristite lek Symbicort Turbuhaler, ne prekidajte primenu leka Symbicort Turbuhaler, već se odmah obratite svom lekaru.
- Ako dojite, obratite se svom lekaru pre nego što počnete da primenjujete lek Symbicort Turbuhaler.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Symbicort Turbuhaler nema ili ima zanemarljiv uticaj na Vašu sposobnost da upravljate vozilom ili rukujete mašinama.

Lek Symbicort Turbuhaler sadrži laktozu

Lek Symbicort Turbuhaler sadrži laktozu koja je vrsta šećera. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Količina laktoze u ovom leku obično ne izaziva probleme kod ljudi koji su netolerantni na laktozu.

Laktoza sadrži male količine proteina mleka što može izazvati alergijsku reakciju.

3. Kako se primenjuje lek Symbicort Turbuhaler

- Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Važno je da redovno primenjujete lek Symbicort Turbuhaler svaki dan čak i kada nemate simptome astme ili HOBP-a.
- Ukoliko koristite lek Symbicort Turbuhaler za lečenje astme, Vaš lekar će redovno kontrolisati simptome astme.

Ako ste uzimali tablete kortikosteroida za lečenje astme ili HOBP-a (hronične opstruktivne bolesti pluća), lekar može da Vam smanji broj tableta koje uzimate kada počnete da upotrebljavate lek Symbicort Turbuhaler.

Ako ste tablete kortikosteroida uzimali dugo, Vaš lekar će možda želeti da uradi analizu krvi s vremena na vreme. Kada se smanjuje broj tableta kortikosteroida, možete se osećati loše, čak i ako su se Vaši simptomi popravili. Možete osetiti simptome kao što su zamućenost ili curenje nosa, slabost ili bolove u zglobovima ili mišićima, može da se pojavi osip (ekcem). Ako Vam bilo koji od ovih simptoma smeta ili se pojave simptomi kao što su glavobolja, zamor, mučnina ili povraćanje javite se svom lekaru odmah.

Možda ćete morati da primenite drugi lek ako se kod Vas jave simptomi alergije ili simptomi artritisa. Ako ste zabrinuti da li treba da nastavite da koristite lek Symbicort Turbuhaler razgovarajte sa svojim lekarom.

Vaš lekar može uvesti tablete kortikosteroida u Vašu uobičajenu terapiju tokom perioda povišenog stresa (na primer kada imate infekciju u grudnom košu ili pre operacije).

Važne informacije o simptomima Vaše astme ili HOBP

Ukoliko osećate da ostajete bez vazduha ili zviždanje u grudima dok koristite Symbicort Turbuhaler, nastavite da koristite lek Symbicort Turbuhaler ali se javite svom lekaru što je pre moguće. Lekar će proceniti da li Vam je potrebna dodatna terapija.

Odmah kontaktirajte svog lekara ako:

- Vaše disanje postaje sve teže ili se često budite u toku noći zbog simptoma astme
- Ujutru osećate teskobu u grudima i ovaj osećaj traje duže nego uobičajeno

Ovi simptomi mogu da znače da Vaša astma ili HOBP nije adekvatno kontrolisana i da Vam je odmah potrebna drugačija ili dodatna terapija.

Astma

Lek Symbicort Turbuhaler se za astmu može propisati na dva načina. Doza i način korišćenja Symbicort Turbuhaler zavise od toga kako Vam je lek propisan.

- Ako Vam je propisan lek Symbicort Turbuhaler i zasebni inhalator za brzo olakšavanje simptoma, u tom slučaju pročitajte odeljak a) Upotreba leka Symbicort Turbuhaler i zasebnog „inhalatora za olakšavanje simptoma”.
- Ako Vam je propisan samo lek Symbicort Turbuhaler kao jedini inhalator. U tom slučaju pročitajte odeljak b) Upotreba leka Symbicort Turbuhaler kao jedinog inhalatora za lečenje astme.

a) Upotreba leka Symbicort Turbuhaler i zasebnog “inhalatora za olakšavanje simptoma”. Koristite svoj Symbicort Turbuhaler svakog dana. Ovo utiče da se spreči pojava simptoma astme.

Odrasli (18 godina i stariji)

- Uobičajena doza je 1 do 2 udaha, dva puta dnevno.
- Vaš lekar može povećati dozu do 4 inhalacije, dva puta dnevno.
- Ako su Vaši simptomi dobro kontrolisani, Vaš lekar Vam može reći da primenite svoj lek jednom dnevno.

Adolescenti (12 do 17 godina)

- Uobičajena doza je 1 do 2 inhalacije, dva puta dnevno.
- Ako su Vaši simptomi dobro kontrolisani, Vaš lekar Vam može reći da primenite svoj lek jednom dnevno.

Za upotrebu kod dece uzrasta od 6 do 11 godina koristiti odgovarajući dostupan lek Symbicort Turbuhaler manje jačine (4,5 mikrograma/doza + 80 mikrograma/doza).

Primena leka Symbicort Turbuhaler se ne preporučuje kod dece mlađe od 6 godina.

Vaš lekar će Vam pomoći da kontrolišete svoju astmu. On će prilagoditi dozu ovog leka na najmanju dozu koja kontrolise Vašu astmu. Međutim, nemojte sami prilagođavati ili preskakati dozu leka bez prethodne konsultacije sa svojim lekarom.

Upotrebljavajte zasebni “inhalator za olakšavanje simptoma” da prekinete simptome astme kada se oni pojave. Uvek imajte svoj “inhalator za olakšavanje simptoma” sa sobom da biste ga upotrebili kada Vam zatreba. U ovu svrhu ne koristite lek Symbicort Turbuhaler, već „inhalator za olakšavanje simptoma”.

b) Upotreba leka Symbicort Turbuhaler kao jedinog inhalatora za lečenje astme

Koristite lek Symbicort Turbuhaler na ovaj način, ako Vam je Vaš lekar tako rekao i ukoliko imate 12 ili više godina.

Koristite Symbicort Turbuhaler svakog dana. Ovo pomaže da se spreči pojava simptoma astme. Možete primeniti:

- 1 inhalaciju ujutro i 1 inhalaciju uveče
ili
- 2 inhalacije ujutru
ili
- 2 inhalacije uveče

Vaš lekar može povećati dozu na 2 inhalacije dva puta dnevno.

Takođe koristite lek Symbicort Turbuhaler i kao „inhalator za olakšavanje simptoma” da prekinete simptome astme kada se oni pojave, ili sprečite pojavu simptoma astme (pr. prilikom vežbanja ili izlaganju alergenima).

- Ako dobijete simptome astme udahnite jednu dozu leka i sačekajte nekoliko minuta.
- Ako se ne osećate bolje, udahnite sledeću dozu.
- Ne primenjujte više od 6 inhalacija leka odjednom.

Svoj Symbicort Turbuhaler inhalator uvek nosite sa sobom, kako biste ga mogli primeniti po potrebi.

Više od 8 inhalacija leka tokom dana obično nije potrebno. Međutim, Vaš lekar Vam može dozvoliti da primenite i do 12 inhalacija dnevno tokom jednog određenog perioda.

Ako stalno morate da primenjujete 8 ili više inhalacija na dan, odmah se javite Vašem lekaru koji će možda morati da Vam promeni terapiju.

Ne primenjujte više od 12 inhalacija leka tokom 24 sata.

Ako vežbate i dobijete simptome astme, primenite lek Symbicort Turbuhaler kao što je opisano ovde. Važno je da razgovarate sa svojim lekarom o primeni leka Symbicort Turbuhaler u cilju sprečavanja pojave simptoma astme; koliko često vežbate ili koliko često ste izloženi alergenima može uticati na terapiju koja Vam je propisana.

Hronična Opstruktivna Bolest Pluća (HOBP).

- Odrasli (starosti 18 i više godina)
- Uobičajena doza je 2 inhalacije, dva puta dnevno.

Vaš lekar Vam može propisati i druge lekove za olakšanje disanja, kao na primer antiholinergike (kao što su tiotropijum ili ipratropijum-bromid) za lečenje Vaše hronične opstruktivne bolesti pluća.

Priprema za upotrebu novog Symbicort Turbuhaler inhalatora:

Pre nego što **novi** Symbicort Turbuhaler inhalator **upotrebite prvi put**, morate da ga pripremite za upotrebu na sledeći način:

- Odvrnite i skinite poklopac. Možda ćete čuti zvuk „pucketanja“.
- Držite Symbicort Turbuhaler inhalator uspravno sa crvenom bazom okrenutom nadole.
- Okrenite crvenu bazu u jednom smeru do kraja. Zatim je okrenite u suprotnom smeru do kraja (nije bitno u kom smeru je prvo okrenete). Treba da čujete „klik“. Nije važno da li se klik čuje na prvom ili drugom okretanju.
- Ponovite postupak još jednom, okrećući crvenu bazu u oba smera.
- Vaš Symbicort Turbuhaler inhalator je sada napunjen i spreman za upotrebu.

Kako uzeti lek

Svaki put kada treba da uzmete lek sledite sledeća uputstva:

1. Odvrnite i skinite poklopac. Možda ćete čuti zvuk „pucketanja“.
2. **Držite** Symbicort Turbuhaler inhalator **uspravno** sa crvenom bazom okrenutom nadole.



3. Dok punite Symbicort Turbuhaler inhalator, ne držite ga za nastavak za usta. Da biste Vaš Symbicort Turbuhaler inhalator napunili dozom, okrenite crvenu bazu u jednom smeru do kraja.



Zatim je okrenite u suprotnom smeru do kraja (nije bitno u kom smeru je prvo okrenete). Treba da čujete „klik“. Nije važno da li se klik čuje na prvom ili drugom okretanju. Vaš Symbicort Turbuhaler inhalator je sada napunjen i spreman za upotrebu. Punite Symbicort Turbuhaler inhalator samo kada treba da ga koristite.

4. Držite svoj Symbicort Turbuhaler inhalator dalje od usta. Lagano izdahnite vazduh iz pluća (što je dublje moguće, bez neprijatnosti). Nemojte izdisati u Symbicort Turbuhaler inhalator.
5. Postavite nastavak za usta lagano između zuba. Stisnite usne. Udahnite što dublje i što jače na usta. Nemojte žvakati ili gristi nastavak za usta.



6. **Izvadite Symbicort Turbuhaler inhalator iz usta. Zatim, lagano izdahnite vazduh.** Količina leka koju ste inhalirali je jako mala. To znači da možda nećete osetiti ukus leka nakon inhalacije. Ako ste sledili uputstva, možete biti sigurni da ste inhalirali dozu i da je lek u Vašim plućima.
7. Ako je potrebno da uzmete još jednu inhalaciju, ponovite korake od 2 do 6.
8. Nakon upotrebe vratite poklopac na mesto i čvrsto ga zavrните.



9. Nakon inhaliranja svakodnevne jutarnje i/ili večernje doze isperite usta vodom i ispljunite je.

Ne pokušavajte da skinete ili da odvrnete nastavak za usta. Pričvršćen je za Symbicort Turbuhaler inhalator i ne sme se skidati. Ne koristite Symbicort Turbuhaler inhalator ukoliko je oštećen ili se nastavak za usta odvojio od njega.

Kao i kod drugih inhalatora, staratelj treba da obezbede da deca koriste odgovarajuću tehniku inhalacije prilikom primene propisanog leka Symbicort Turbuhaler, na način kako je prethodno opisano.

Čišćenje Symbicort Turbuhaler inhalatora

Redovno jednom nedeljno suvom tkaninom obrišite spoljašnost nastavka za usta. Ne koristite vodu ili neku drugu tečnost.

Kada uzeti novi inhalator

- Brojač doza Vam govori koliko je još doza (inhalacija) ostalo u Symbicort Turbuhaler inhalatoru, počevši od 60 ili 120 doza kada je inhalator pun.



- Brojač doza je obeležen u intervalima od po 10 doza. Zato ne pokazuje svaku pojedinačnu dozu.
- Kada prvi put vidite crvenu oznaku na ivici prozora brojača, to je znak da je otprilike 20 doza ostalo do kraja. Za poslednjih 10 doza, pozadina brojača doza je crvena. Kada „0“ na crvenoj podlozi dođe do sredine prozorčića, morate početi da koristite svoj novi Symbicort Turbuhaler inhalator.

Napomena:

- Baza će se i dalje okretati i „kliknati“ i kada je Vaš Symbicort Turbuhaler inhalator prazan.
- Zvuk koji se čuje kada protresate Symbicort Turbuhaler inhalator proizvodi sredstvo za sušenje, a ne lek. Zbog toga, ovaj zvuk Vam ne govori koliko je leka ostalo u Vašem Symbicort Turbuhaler inhalatoru.
- Ukoliko ste Symbicort Turbuhaler inhalator greškom napunili više od jednom pre nego što ste uzeli dozu, i dalje ćete prilikom inhalacije primeniti samo jednu dozu. Međutim, brojač doza će registrovati svako punjenje dozom.

Ako ste uzeli više leka Symbicort Turbuhaler nego što treba

Važno je da uzmete dozu leka kako Vam je naznačio farmaceut ili po savetu lekara. Nemojte prekoračivati propisanu dozu bez konsultacije sa lekarom.

Najčešći simptomi koji se mogu pojaviti, ako ste uzeli više leka nego što bi treba su drhtanje, glavobolja ili ubrzan rad srca.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Symbicort Turbuhaler

- Ako ste zaboravili da primenite dozu leka, primenite je čim se setite. Međutim, ako se bliži vreme za sledeću dozu, preskočite dozu koju ste zaboravili da uzmete.
- Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se bilo šta od navedenog u nastavku odnosi na Vas, prestanite da koristite lek Symbicort Turbuhaler i javite se svom lekaru odmah:

- Otok na licu, naročito oko usana (otok jezika i/ili grla i/ili teškoća pri gutanju), koprivnjača zajedno sa teškim disanjem (angioedem) i/ili iznenadni osećaj slabosti. Ovo može da znači da imate alergijsku reakciju. Dešava se retko (kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).
- Iznenadno akutno zviždanje u grudima ili nedostatak vazduha odmah nakon korišćenja inhalatora. **Ako se bilo koji od ovih simptoma javi, prestanite sa upotrebom leka Symbicort Turbuhaler i upotrebite svoj „inhalator za olakšavanje simptoma“. Javite se odmah svom lekaru, možda će**

morati da Vam se promeni terapija. Ovo se dešava veoma retko (kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Druga moguća neželjena dejstva:

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Palpitacije (osećaj lupanja srca), tremor (podrhtavanje) mišića. Ukoliko se ova dejstva pojave, ona su obično blaga i nestaju daljom upotrebom leka Symbicort Turbuhaler.
- Kandidijaza (gljivična infekcija) usne duplje. Manje je verovatno da će do ovoga doći ako usta redovno ispirate posle upotrebe leka Symbicort Turbuhaler.
- Blag bol u grlu, kašljanje i promuklost.
- Glavobolja.
- Pneumonija (infekcija pluća) kod pacijenata sa HOBP

Recite svom lekaru, ako imate bilo koji od sledećih simptoma dok uzimate lek Symbicort Turbuhaler, jer bi to mogli biti simptomi infekcije pluća:

- Povišena telesna temperatura ili drhtavica
- Povećana produkcija sluzi, promena boje sluzi
- Povećan kašalj ili povećane teškoće sa disanjem

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Osećaj uznemirenosti, nervoze ili agitiranost (uzbuđenost)
- Poremećaj spavanja
- Vrtoglavica
- Mučnina
- Ubrzan rad srca
- Modrice na koži
- Grčevi u mišićima
- Zamagljen vid

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Osip, svrab
- Bronhospazam (grčenje mišića disajnih puteva koje dovodi do zviždanja u grudima). Ukoliko se zviždanje pojavi naglo nakon primene leka Symbicort Turbuhaler, prestanite sa primenom leka i odmah se javite svom lekaru
- Mala koncentracija kalijuma u krvi
- Nepravilan rad srca

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Depresija
- Poremećaj u ponašanju, naročito kod dece
- Bol u grudima ili osećaj stezanja u grudnom košu (angina pectoris)
- Povećanje vrednosti šećera u krvi
- Poremećaj čula ukusa, npr. neprijatan ukus u ustima
- Variranje vrednosti krvnog pritiska

Inhalacioni kortikosteroidi mogu da utiču na normalnu produkciju steroidnih hormona u telu, naročito ako se u dužem vremenskom periodu koriste velike doze. Ovi efekti uključuju:

- promene u gustini koštane mase (smanjenje gustine kostiju);
- katarakta (zamućenje sočiva u očima);
- glaukom (povećanje očnog pritiska);
- usporenje rasta dece i adolescenata;
- uticaj na nadbubrežne žlezde (mala žlezda iznad bubrega).

Mnogo je manje verovatno da će se ovo desiti sa inhalacionim kortikosteroidima nego sa tabletama kortikosteroida.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Symbicort Turbuhaler

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti Symbicort Turbuhaler posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju ili na samom inhalatoru nakon: „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Symbicort Turbuhaler

- Aktivne supstance su formoterol-fumarat, dihidrat i budesonid.

Jedna oslobođena doza (doza koja izlazi iz nastavka za usta) sadrži: 4,5 mikrograma formoterol-fumarat, dihidrata i 160 mikrograma budesonida.

- Pomoćna supstanca:

Laktoza monohidrat (sadrži proteine mleka).

Kako izgleda lek Symbicort Turbuhaler i sadržaj pakovanja

Prašak za inhalaciju.

U inhalatoru se nalaze granule okruglog oblika, bele ili skoro bele boje.

Lek Symbicort Turbuhaler je višedozni inhalator sa praškom koji se aktivira prilikom udaha.

Unutrašnje pakovanje je inhalator bele boje sa crvenom pokretnom bazom, koja se aktivira okretanjem.

Inhalator je napravljen od različitih plastičnih materijala (PP, PC, HDPE, LDPE, LLDPE, PBT).

Na bazi koja se okreće nalazi se broj 6 napisan Brajevim pismom u cilju razlikovanja od drugih AstraZeneca lekova za inhalaciju.

Symbicort Turbuhaler, 4,5 mikrograma/doza + 160 mikrograma/doza, prašak za inhalaciju, 1 x 60 doza:

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija sa 1 inhalatorom koji sadrži 60 doza i Uputstvom za lek.

Symbicort Turbuhaler, 4,5 mikrograma/doza + 160 mikrograma/doza, prašak za inhalaciju, 1 x 120 doza:
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija sa 1 inhalatorom koji sadrži 120 doza i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD,
Milutina Milankovića 1i, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

ASTRAZENECA AB
Forskargatan 18, Södertälje, Švedska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Symbicort Turbuhaler 4,5 mikrograma/doza +160 mikrograma/doza, 1 x 60 doza
Broj dozvole: 000457278 2023 od 25.03.2024.

Symbicort Turbuhaler 4,5 mikrograma/doza +160 mikrograma/doza, 1 x 120 doza
Broj dozvole: 000457279 2023 od 25.03.2024.