

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Symbicort<sup>®</sup>, 4,5 mikrograma/160 mikrograma/po potisku, suspenzija za inhalaciju pod pritiskom 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 pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Symbicort i čemu je namenjen

Lek Symbicort je inhalator koji se koristi za lečenje simptoma hronične opstruktivne bolesti pluća (HOBP) kod odraslih osoba starosti 18 i više godina. HOBP je dugotrajna bolest plućnih disajnih puteva, koja je često izazvana pušenjem cigareta. Lek Symbicort sadrži dva različita leka: formoterol-fumarat, dihidrat i budesonid.

- Budesonid pripada grupi lekova koji se nazivaju kortikosteroidi. Oni deluju tako što smanjuju i sprečavaju otroke i zapaljenje u Vašim plućima.
- Formoterol-fumarat, dihidrat pripada grupi lekova koji se zovu dugodelujući agonisti beta-2 adrenergičkih receptora ili bronhodilatatori. Oni deluju tako što opuštaju mišiće u Vašim disajnim putevima. To pomaže da lakše dišete.

Nemojte koristiti ovaj lek kao inhalator za brzo ublažavanje simptoma.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Symbicort

### Lek Symbicort ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na formoterol, budesonid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### Upozorenja i mere opreza

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

- Ako imate šećernu bolest.
- Ako imate infekciju pluća.
- Ako imate povišeni krvni pritisak, ili ako ste ikada imali problema sa srcem (uključujući neravnomerne otkucaje srca, veoma ubrzan puls, sužavanje arterija ili srčanu slabost)
- Ako imate problema sa štitastom žlezdom ili nadbubrežnim žlezdama.
- Ako imate niske koncentracije kalijuma u krvi.
- Ako imate težih problema sa jetrom.

### Deca i adolescenti

Lek Symbicort se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### Drugi lekovi i Symbicort

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

Posebno je važno da svom lekaru ili farmaceutu kažete ako uzimate neki od sledećih lekova:

- Beta blokatore (kao što su atenolol ili propranolol za lečenje krvnog pritiska), uključujući i kapi za oči (kao što je npr. timolol u terapiji glaukoma).
- Lekove za lečenje brzog ili neravnomernog rada srca (kao što je hinidin).
- Lekove kao što je digoksin, lek često korišćen za lečenje slabosti srca.
- Diuretike, lekove poznate kao „lekovi za izbacivanje tečnosti“ (kao što je furosemid). Oni se koriste za lečenje visokog 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 u terapiji astme.
- Druge bronhodilatatore (kao što je salbutamol).
- Triciklične antidepresive (kao što je amitriptilin) i antidepresiv nefazodon.
- Lekove iz grupe fenotiazina (kao što su hlorpromazin i prochlorperazin).
- Lekove koji se zovu ‘inhibitori HIV- proteaze’ (kao što je ritonavir) za lečenje HIV infekcije.
- Lekove za lečenje infekcija (kao što je ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromicin i telitromicin).
- Lekove za lečenje Parkinsonove bolesti (kao što je levo-dopa).
- Lekove za lečenje oboljenja štitaste žlezde (kao što je levotiroksin).

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, ili ako niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da primenjujete lek Symbicort.

Isto tako, recite svom lekaru ili farmaceutu ako ćete primati opštu anesteziju za operaciju ili stomatološku intervenciju.

### **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 primenite ovaj lek. Nemojte uzimati lek Symbicort, osim ako Vam to nije rekao Vaš lekar.
- Ako zatrudnite dok primenjujete lek Symbicort, nemojte prekidati primenu leka Symbicort, već odmah porazgovarajte sa Vašim lekarom.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Symbicort nema ili ima zanemarljiv uticaj na Vašu sposobnost za upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

### **3. Kako se primenjuje lek Symbicort**

- Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.
- Važno je da redovno uzimate lek Symbicort svakog dana čak i kada nemate simptome HOBP-a.

Uobičajena doza je 2 inhalacije dvaput dnevno. Symbicort se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ukoliko za lečenje Vašeg HOBP-a uzimate tablete kortikosteroida, Vaš lekar može da Vam smanji broj tableta koje uzimate, kad počnete da upotrebljavate lek Symbicort. Ako ste tablete kortikosteroida uzimali dugo, Vaš lekar će možda zatražiti da povremeno uradite analizu krvi. Kada se smanjuje broj tableta kortikosteroida, možete se osećati loše, čak i kada su se Vaši simptomi u grudnom košu popravili. Možete osetiti neke tegobe kao što su zamućenost ili curenja nosa, slabosti ili bolove u zglobovima ili mišićima, može da se pojavi osip (ekcem). Ako Vam bilo koji od ovih simptoma smeta, ili ukoliko se pojave simptomi poput glavobolje, zamora, mučnine ili povraćanja, javite se odmah svom lekaru.

Možda ćete morati da uzmete drugi lek ukoliko se pojave simptomi alergije ili artritisa. Obratite se svom lekaru ako niste sigurni da li treba da nastavite sa uzimanjem leka Symbicort.

Vaš lekar će razmotriti uvođenje dodatnih tableta kortikosteroida Vašoj uobičajnoj terapiji tokom perioda kada ste pod povišenim stresom (npr. kada imate infekciju u grudnom košu ili pre operacije).

### **Važne informacije o Vašim simptomima HOBP-a**

Ako osetite da tokom perioda primene leka Symbicort ostajete bez daha ili sviranje (zviždanje) u grudima, nastavite sa primenom leka Symbicort, ali se javite svom lekaru što je pre moguće, jer postoji mogućnost da Vam je potrebna dodatna terapija.

Odmah se obratite svom lekaru ako:

- Sve teže dišete ili se često noću budite uz osećaj nedostatka daha.
- Ujutru osećate stezanje u grudnom košu ili stezanje u grudnom košu traje duže nego obično.
- Ovi znakovi mogu upućivati na to da Vaš HOBP nije pod adekvatnom kontrolom i da Vam je odmah potrebna drugačija ili dodatna terapija.

Vaš lekar Vam može propisati i druge bronhodilatatore, na primer antiholinergike (kao što je tiotropijum ili ipratropjium bromid) za Vaš HOBP.

## Informacije o leku Symbicort

- Pre nego počnete da koristite Symbicort, izvadite ga iz omota od folije. Bacite omot zajedno sa sredstvom za isušivanje koja se nalazi unutar omota. Ako je sredstvo za isušivanje iscurilo iz svog pakovanja, nemojte koristiti inhalator.
- Nakon što izvadite inhalator iz omota, treba da ga upotrebite u roku od 3 meseca. Napišite rok upotrebe (3 meseca od datuma otvaranja omota) na nalepnicu inhalatora kako biste znali kada da prestanete sa korišćenjem inhalatora.
- Delovi Vašeg inhalatora prikazani su na slici. Inhalator ćete dobiti sastavljen. Nemojte ga rastavljati. Ako se kontejner olabavi, vratite ga natrag u inhalator i nastavite da koristite inhalator.



## Priprema inhalatora Symbicort

Vaš inhalator morate pripremiti za upotrebu u sledećim situacijama:

- Ako koristite svoj novi Symbicort po prvi put.
- Ako niste koristili inhalator duže od 7 dana.
- Ako Vam je inhalator ispao.

Kako biste inhalator pripremili za upotrebu, sledite sledeće uputstvo:

1. Dobro protresite inhalator tokom najmanje 5 sekundi kako biste promešali sadržaj kontejnera sa aerosolom.
2. Skinite poklopac za nastavak za usta nežnim pritiskom na izbočine sa strane. Traka na poklopcu za nastavak za usta ostaće pričvršćena za inhalator.
3. Držite inhalator uspravno. Zatim pritisnite brojač (na vrhu inhalatora) kako biste ispustili inhalaciju u vazduh. Možete koristiti jednu ili obe ruke, kako je prikazano na slikama.



4. Sklonite prst(e) s brojača.
5. Sačekajte 10 sekundi, dobro protresite i ponovite korake 3 i 4.
6. Vaš inhalator je sada spreman za upotrebu.

## Kako udahnuti lek

Svaki put kada treba da uzmete dozu leka, sledite sledeće instrukcije:

1. Dobro protresite inhalator tokom najmanje 5 sekundi kako biste promešali sadržaj kontejnera sa aerosolom.
2. Skinite poklopac za nastavak za usta nežnim pritiskom na izbočine sa strane. Proverite da nastavak za usta nije začepljen.
3. Držite inhalator uspravno (koristeći jednu ili obe ruke). Lagano izdahnite.
4. Nastavak za usta nežno postavite između zuba. Zatvorite usne oko njega.
5. Počnite udisati na usta polako i duboko. Čvrsto pritisnite brojač (na vrhu inhalatora) kako bi oslobodili dozu leka. Nastavite udisati još kratko vreme nakon što ste pritisnuli brojač. Udisanje istovremeno sa pritiskom na brojač osigurava da je lek dospelo u Vaša pluća.



6. Zadržite dah 10 sekundi ili do granice nelagodnosti.
7. Pre nego što izdahnете, sklonite prst sa brojača i izvadite inhalator iz usta. Držite inhalator uspravno.
8. Zatim polako izdahnете. Za uzimanje druge doze, dobro protresite inhalator tokom najmanje 5 sekundi i ponovite korake 3 do 7.
9. Vratite poklopac za nastavak za usta.
10. Nakon svoje dnevne jutarnje i večernje doze isperite usta vodom i ispljunite.

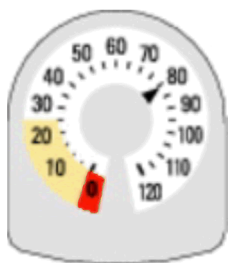
Pružaoци nege moraju da osiguraju da pacijenti kojima je propisan lek Symbicort primenjuju ispravnu tehniku inhalacije. Upotreba sa komorom za inhalaciju još nije ispitana.

### Čišćenje inhalatora Symbicort

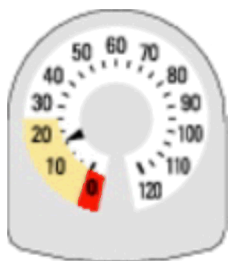
- Obrišite nastavak za usta sa spoljašnje i sa unutrašnje strane suvom krpicom najmanje jednom nedeljno.
- Nemojte koristiti vodu ili druge tečnosti i nemojte vaditi kontejner iz inhalatora.

### Kako ću znati kada moram da zamenim svoj inhalator?

- Brojač na vrhu inhalatora Vam pokazuje koliko je inhalacija (doza) ostalo u inhalatoru. Početni broj iznosi 120 doza kada je inhalator pun.



- Svaki put kada primenite dozu ili ispustite inhalaciju u vazduh, strelica na brojaču se pomera prema nuli ('0').
- Kada strelica prvi put uđe u žuto polje, znači da Vam je preostalo još oko 20 doza.



- Kada strelica dospe na '0', morate prestati da koristite Vaš inhalator. Možda će Vam se činiti da Vaš inhalator nije prazan te da i dalje pravilno radi. Međutim, nećete dobiti tačnu količinu leka ako nastavite da ga koristite.

### Ako ste primenili više leka Symbicort nego što treba

Ako uzmete više leka Symbicort nego što je trebalo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet. Mogu se javiti sledeći siptomi: drhtanje, glavobolja ili ubrzan rad srca.

### Ako ste zaboravili da primenite lek Symbicort

- Ako ste zaboravili da uzmete dozu, uzmite je čim se setite. Međutim, ako se bliži vreme kada biste po rasporedu trebalo da uzmete sledeću dozu, preskočite dozu koju ste zaboravili da uzmete.
- **Nemojte** uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

### **Ako prestanete da primenjujete lek Symbicort**

Pre nego što prestanete da primenjujete lek Symbicort, treba da porazgovarate sa svojim lekarom ili farmaceutom. Ako prestanete da primenjujete Symbicort, znakovi i simptomi Vašeg HOBP-a se mogu pogoršati.

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa primenom 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.

**Ako osetite išta od dole navedenog, prestanite da uzimate lek Symbicort i odmah se obratite svom lekaru:**

- Otok lica, posebno oko usta (jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje), osip ili koprivnjača uz otežano disanje (angioedem) i/ili iznenadni osećaj gubitka svesti. To može da znači da imate alergijsku reakciju. Ovo se dešava retko, kod manje od 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek.
- Iznenadno akutno zviždanje u grudima ili gubitak daha odmah nakon korišćenja inhalatora. Ako se bilo koji od ovih simptoma javi, prestanite sa primenom Symbicort inhalatora i upotrebite svoj "inhalator za brzo olakšavanje simptoma". Javite se odmah svom lekaru, možda će morati da Vam promeni terapiju. Ovo se dešava veoma retko, kod manje od 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek.

### **Druga moguća neželjena dejstva**

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

- Palpitacije (subjektivni osećaj lupanja srca), drhtite ili se tresete. Ako dođe do pojave ovih znakova, oni su obično blagi i obično se povlače kako nastavljate da primenjujete lek Symbicort.
- Kandidijaza (gljivična infekcija) u ustima. Ovo je manje verovatno ako ispirate usta vodom svaki put nakon što upotrebite Vaš Symbicort inhalator.
- Blagi bol grla, kašalj i promuklost.
- Glavobolja.
- Zapaljenje pluća (infekcija pluća) kod pacijenata sa HOBP-om

Obavestite svog lekara ako se pri primeni leka Symbicort pojavi bilo koja od sledećih neželjenih dejstava - može se raditi o simptomima infekcije pluća:

- Groznica ili drhtavica.
- Pojačano lučenje sluzi, promena boje sluzi.
- Pojačan kašalj ili otežano disanje.

#### **Povremena neželjena dejstva(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.
- Pojava modrica na koži.
- Grčevi u mišićima.
- Zamagljen vid.

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

- Svrab, osip.
- Bronhospazam (stezanje mišića u disajnim putevima što izaziva zviždanje u grudima). Ako se zviždanje u grudima pojavi naglo posle upotrebe leka Symbicort, prestanite da uzimate lek Symbicort i odmah se posavetujte sa svojim lekarom.
- Niska koncentracija kalijuma u krvi.
- Neujednačeno lupanje srca.

## **Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 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 Vašem organizmu, posebno ako duže vreme uzimate veće doze. U ova dejstva spadaju:

- promene u mineralnoj gustini kostiju (stanjivanje kostiju),
- katarakta (zamagljivanje očnog sočiva),
- glaukom (povećani pritisak u oku),
- usporeni rast dece i adolescenata,
- dejstvo na nadbubrežne žlezde (mala žlezda koja se nalazi uz bubreg).

Ova dejstva su manje verovatna kada se koriste inhalacioni kortikosteroidi, nego oni u tabletama.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Symbicort**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Symbicort posle isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici, kutiji ili omotu nakon „Važi do:“ ili „EXP“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon otvaranja je 3 meseca.

Napišite rok upotrebe (3 meseca od datuma otvaranja omotača) na nalepnicu inhalatora kako biste znali kada da prestanete sa korišćenjem inhalatora.

Kao i kod većine inhalacionih lekova u kontejneru pod pritiskom, terapijski učinak ovog leka je smanjen kada je kontejner hladan. Za najbolje rezultate, ovaj lek treba da bude na sobnoj temperaturi pre primene. Ne čuvati u frižideru, niti zamrzavati. Zaštititi od smrzavanja i direktne izloženosti sunčevoj svetlosti.

Nakon upotrebe vratiti poklopac na nastavak za usta i čvrsto ga gurnuti na mesto.

**Upozorenje:** Kontejner sadrži tečnost pod pritiskom. Ne izlažite ga temperaturama iznad 50 °C. Ne bušite kontejner. Kontejner se ne sme lomiti, bušiti ili paliti, čak ni kada deluje da je prazan.

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 baciti 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

#### Aktivne supstance

Jedna oslobođena doza (iz aktivatora) sadrži: formoterol-fumarat, dihidrata 4,5 mikrograma/ po potisku i budesonida 160 mikrograma/ po potisku.

Jedna odmerena doza sadrži: formoterol-fumarat, dihidrata 6 mikrograma/ po potisku i budesonida 200 mikrograma/ po potisku.

Pomoćne supstance su apafluran (HFA 227), povidon K25 i makrogol 1000. Ovaj inhalator ne sadrži CFC.

### Kako izgleda lek Symbicort i sadržaj pakovanja

Suspenzija za inhalaciju pod pritiskom.

Inhalator pod pritiskom se sastoji iz aluminijskog kontejnera koji je obložen iznutra, zatvoren ventilom za odmeravanje doze i pričvršćen na pokazivač doze.

Kontejner je postavljen u crveni plastični aktivator čiji su sastavni deo beli plastični nastavak za usta i sivi plastični zaštitni poklopac.

Jedan inhalator isporučuje 120 doza formoterol-fumarat, dihidrata/budesonida 4,5/160 mikrograma, nakon prvobitne pripreme inhalatora. Inhalator se nalazi u zasebnoj kesici od slojevite folije koja sadrži sredstvo za isušivanje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan inhalator i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za promet:

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Bulevar Vojvode Mišića 15 A, Beograd - Savski venac

Proizvođač:

ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION - DUNKERQUE, 224 Avenue de la Dordogne, Dunkerque, Francuska

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April 2019.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### Broj i datum dozvole:

515-01-01020-17-001 od 24.04.2019.