

PRIMENA LEKA

**Symbicort® Turbuhaler® 4,5/80 mcg/doza i
Symbicort® Turbuhaler® 4,5/160 mcg/doza**

za održavanje kontrole bolesti i
brzo olakšavanje tegoba*

Brošura ZA PACIJENTE
sa pitanjima i odgovorima



- * Primena SMART terapijskog pristupa za održavanje kontrole bolesti i brzo olakšavanje tegoba odobrena je za sledeće jačine leka:
Symbicort Turbuhaler 4,5/80 mcg/doza i
Symbicort Turbuhaler 4,5/160 mcg/doza

Uvod

Ova brošura sadrži odgovore na pitanja koja možda imate u vezi leka Symbicort® Turbuhaler® i novog pristupa lečenju: održavanja kontrole bolesti i brzo olakšavanje tegoba (Symbicort Maintenance and Reliever Therapy, SMART).

Pokušali smo da obuhvatimo najvažnije teme koje bi Vas mogle zanimati. Ukoliko nakon čitanja ove brošure imate dodatnih pitanja, predlažemo da ih zabeležite na predviđeno mesto na poslednjoj strani i da ih postavite Vašem lekaru prilikom sledećeg pregleda.

Šta je astma?

Astma je hronična bolest disajnih puteva. Može biti uzrokovana iritirajućim agensima (ili alergenima) kao što su: virusi, hladan vazduh, zagađenje, dim ili životinjska dlaka, koji dolaze do pluća i izazivaju reakciju. To dovodi do stanja upale i sužavanja disajnih puteva i karakterističnih simptoma kao što su: “zviždanje”, nedostatak daha, kašalj i osećaj stezanja u grudima.

Kako mogu kontrolisati svoju bolest i sprečiti napad astme?

Astma je hronična bolest, zato je važno da lekove koristite redovno prema preporukama lekara i onda kada se osećate potpuno zdravo.

Važno je i znati koji su mogući uzročnici pogoršanja (npr. dim cigareta, mačja dlaka) te ih je potrebno izbegavati, koliko god je to moguće.

Redovni lekarski pregledi će Vam pomoći da kontrolišete svoju bolest.

Vaš lekar Vam je preporučio način lečenja koji je osmišljen sa ciljem da bude jednostavan i delotvoran za održavanje kontrole bolesti i brzo olakšavanje tegoba.

Symbicort®
Turbuhaler®



Šta sadrži Symbicort® Turbuhaler®?

Symbicort® Turbuhaler® je inhaler koji sadrži dve aktivne supstance: budesonid i formoterol.

Budesonid pripada grupi lekova koji se nazivaju inhalacioni kortikosteroidi. Ova grupa lekova deluje protivupalno, smanjuje i sprečava oticanje sluznice disajnih puteva, čime sprečava pogoršanje simptoma i dalje napredovanje bolesti. Budesonid je efikasan u sprečavanju simptoma i posebno u sprečavanju napada (pogoršanja) astme.

Druga aktivna supstanca u inhaleru je formoterol, koji pripada grupi lekova koji se nazivaju “dugodelujući β_2 - adrenoreceptorski agonisti” ili “bronhodilatatori”. Bronhodilatatori dovode do širenja disajnih puteva (bronha) i lakšeg protoka vazduha, što Vam pomaže da lakše dišete.

Istovremena primena ove dve aktivne supstance ima zbirni efekat – brže dovode do ublažavanja simptoma i smanjuju učestalost napada astme - dakle imaju bolje delovanje, nego kada se svaka od njih primenjuje posebno.

Šta je to pristup lečenju astme Symbicort® Turbuhaler® za održavanje kontrole bolesti i brzo olakšavanje simptoma?

Radi se o pristupu lečenju astme u kom se svi potrebni lekovi za održavanje kontrole bolesti i olakšavanje simptoma nalaze u jednom inhaleru.

Ranije ste, verovatno, koristili dva ili više inhalera svakoga dana, na primer jedan za redovnu terapiju održavanja, koji je sadržao inhalacioni kortikosteroid i uzimao se svakog jutra i večeri, i jedan dodatni inhaler (obično plave boje), koji je omogućavao brzo olakšanje simptoma kao što su kašalj i “zviždanje” u grudima.

S ovim pristupom lečenju, biće Vam potreban samo jedan inhaler. Taj inhaler treba koristiti svakog dana za održavanje kontrole bolesti. Dodatne inhalacije se mogu uzeti po potrebi u svrhu olakšanja simptoma. To je moguće zato što Symbicort® Turbuhaler® deluje brzo kao i uobičajeni inhaler za brzo olakšavanje simptoma.

Ovo je način lečenja astme koji omogućava da se isti inhaler koji se svakodnevno koristi za održavanje kontrole bolesti, koristi i kao inhaler za olakšanje simptoma, koji može pomoći u sprečavanju mogućih akutnih pogoršanja bolesti.

U čemu je razlika između ovog načina lečenja i mog dosadašnjeg načina lečenja astme?

Moguće je da ste ranije koristili uobičajenu terapiju za kontrolu simptoma astme i jedan posebni inhaler (obično plave boje) koji je omogućavao neposredno olakšanje disanja.

Inhaler za hitna stanja je delotvoran u kratkotrajnom olakšanju simptoma, međutim on ne može sprečiti njihovo ponovno javljanje ili pogoršanje, zbog toga što on ne leči prisutnu upalu.

Istraživanja provedena na više od 15 000 pacijenata sa astmom pokazala su da je ovakav način primene Symbicort® Turbuhalera® efikasniji u lečenju astme i sprečavanju napada astme, nego korišćenje zasebnih inhalera.

Zašto je promenjen moj dosadašnji način lečenja astme?

Postoji više mogućih razloga zbog kojih je izmenjen Vaš dosadašnji način lečenja.

Najverovatnije je da je lekar u dogovoru s Vama utvrdio da kontrola Vaše bolesti nije zadovoljavajuća. To može biti zato što ste nedavno imali napad astme, imate simptome tokom noći, ili ste koristili previše lekova za ublažavanje simptoma astme i neposredno olakšavanje disanja.

Vaš lekar veruje da Vam astma može biti bolje kontrolisana ovim načinom lečenja u kom se Symbicort® Turbuhaler® primenjuje kao jedini inhaler za lečenje astme.

Kako uzimati Symbicort® Turbuhaler®?

Symbicort® Turbuhaler® uvek uzimajte tačno onako kako Vam je lekar propisao.

Na primer, moguće je da Vam je lekar preporučio da uzimate redovne dnevne doze, obično 2 inhalacije dnevno i ponekad 4 inhalacije na dan.

Kada se pojave simptomi astme, tokom dana ili noći, upotrebite Symbicort® Turbuhaler® za dodatnu inhalaciju na isti način na koji biste ranije primenili posebni inhaler za hitnu upotrebu.

Vaš inhaler Symbicort® Turbuhaler® uvek nosite sa sobom, kako biste ga po potrebi mogli upotrebiti.

Koje su prednosti načina lečenja Symbicort® Turbuhaler® za održavanje kontrole bolesti i brzo olakšavanje simptoma?

Symbicort® Turbuhaler® je u ovom načinu lečenja pokazao brojne prednosti:

Sa lekom Symbicort® Turbuhaler® možete očekivati bolju kontrolu astme i ređe napade nego sa prethodnim načinom lečenja, kada se koristio posebni/dodatni inhaler za hitna stanja.

To je zbog toga što svaki put kad koristite svoj inhaler, lek deluje i na simptome i na upalu koja može uzrokovati simptome.

Možete postići bolju kontrolu simptoma nižim dozama leka u poređenju sa ranijim načinom lečenja.

Primena samo Symbicort® Turbuhaler® inhalera u poređenju sa korišćenjem dva različita inhalera može pojednostaviti Vaše lečenje. To Vam može pomoći da svakog dana uzmete dozu leka potrebnu za kontrolu simptoma.

Koju dozu leka treba uzimati redovno i koliko doza smem uzeti za neposredno olakšavanje simptoma?

Symbicort® Turbuhaler® uvek uzimajte tačno onako kako Vam je propisao Vaš lekar.

Obično se koristi jedna inhalacija ujutru i jedna inhalacija uveče. Ako se pojave simptomi astme tokom dana ili noći, uzmite dodatne inhalacije.

Ukupna dnevna doza koja premašuje 8 inhalacija obično nije potrebna. Međutim, tokom ograničenog vremenskog perioda lek možete inhalirati do 12 puta dnevno.

Ukoliko Vam je potrebno 8 ili više inhalacija na dan konsultujte se sa Vašim lekarom.

Da li je potrebno povećati dozu leka Symbicort® Turbuhaler® u slučaju prehlade ili gripa?

Ne. Vaša dnevna doza održavanja treba da ostane nepromenjena.

Moguće je da će se simptomi astme pogoršati tokom prehlade ili gripa.

Ako osetite pogoršanje astme, treba uzeti dodatne inhalacije (po potrebi) za održavanje i kontrolu ovih simptoma.

Ako za nekoliko dana nakon pojačane primene leka ne dođe do ublažavanja simptoma i do olakšanog disanja, obratite se svom lekaru za savet.

Da li je potrebno povećati dozu leka Symbicort® Turbuhaler® pre fizičke aktivnosti?

Ne. Vaša dnevna doza održavanja treba da ostane nepromenjena. To će pomoći u sprečavanju nastanka simptoma astme uzrokovanih vežbanjem.

Možete uzeti dodatnu dozu Symbicort® Turbuhalera®, kao odgovor na simptome, uključujući one uzrokovane vežbanjem.

Ako trebate uzeti dodatnu dozu leka neposredno pre vežbanja, obratite se svom lekaru za savet, jer će Vam lekar možda propisati dodatni lek za ovu svrhu.

Koliko dodatnih doza leka Symbicort® Turbuhaler® mogu uzeti odjednom za ublažavanje simptoma astme i neposredno olakšavanje disanja?

Kada se pojave simptomi astme, uzmite jednu inhalaciju i sačekajte nekoliko minuta.

Ukoliko se ne osećate bolje, lek inhalirajte još jednom. Nemojte uzeti više od 6 inhalacija odjednom.

Koji je najveći broj inhalacija koje smem uzeti u toku jednog dana?

Ukupna dnevna doza koja premašuje 8 inhalacija obično nije potrebna.

Tokom jednog dana lek ne treba inhalirati više od 12 puta, u ograničenom vremenskom periodu.

Ako koristite više od 8 inhalacija na dan ili više od maksimalne dnevne doze, obratite se svom lekaru za savet.

Šta je potrebno preduzeti ako primetim da svakodnevno uzimam sve više inhalacija leka Symbicort® Turbuhaler®?

Astma je promenljiva bolest i mogu postojati razlozi zbog kojih Vam može trebati više inhalacija leka Symbicort® Turbuhaler®, npr. za vreme ili nakon prehlade ili gripa.

Međutim, ako primetite da redovno uzimate sve više inhalacija u svrhu kontrole simptoma, obratite se lekaru za dodatni savet.

Šta treba učiniti ako propustim dozu leka Symbicort® Turbuhaler® koju koristim za kontrolu bolesti?

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Međutim, ako se bliži vreme za sledeću dozu, preskočite dozu koju ste zaboravili da uzmete. **Nikad ne uzimajte** duplu dozu da biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili da uzmete.

Hoće li mi biti potreban posebni inhaler za hitnu upotrebu koji svojim delovanjem ublažava simptome astme?

Ne, dodatni inhaler za olakšavanje simptoma više nije potreban.

Delovanje dve aktivne supstance u leku Symbicort® Turbuhaler® omogućava primenu jednog inhalera i za održavanje dugotrajne kontrole i za lečenje akutnih pogoršanja astme.

Zabrinut sam jer više nemam dodatni inhaler za hitna stanja. Mogu li zadržati oba inhalera?

Više neće biti potrebe za dodatnim inhalerom. Symbicort® Turbuhaler® deluje podjednako brzo i efikasno kao ranije korišćeni inhaler za hitnu upotrebu koji ublažava napad astme.

Kliničke studije su pokazale da je primena dodatnog inhalera za hitna stanja s ranijom terapijom održavanja manje delotvorna u svakodnevnoj kontroli simptoma i sprečavanju napada astme, nego primena samo Symbicort® Turbuhalera® kao jedinog inhalera.

Da li Symbicort Turbuhaler deluje jednako brzo kao moj dodatni inhaler za hitna stanja?

Da. Symbicort® Turbuhaler® omogućava prohodnost disajnih puteva podjednako brzo kao i inhaler koji ste ranije koristili za hitna stanja.

Studije su pokazale da pacijenti osećaju olakšanje simptoma u roku od jednog minuta od inhaliranja leka Symbicort® Turbuhaler®, ali ovo može varirati u zavisnosti od težine Vaših simptoma astme.

Da li to znači da uvek moram nositi Symbicort® Turbuhaler® sa sobom? Šta će se dogoditi ako ga izgubim?

Svoj inhaler imajte uvek uz sebe.
Zamolite lekara da Vam propiše jedan rezervni inhaler, za svaki slučaj.

Koje su moguće neželjene reakcije kada se Symbicort® Turbuhaler® koristi u pristupu lečenju Symbicort® Turbuhaler® za održavanje kontrole bolesti i brzo olakšavanje simptoma?

U ovom režimu lečenja Symbicort® Turbuhaler® se pokazao jednako sigurnim kao i drugi terapijski pristupi i nema novih neželjenih reakcija povezanih s ovim načinom lečenja u odnosu na to kada se Symbicort® Turbuhaler® koristi samo u terapiji održavanja kontrole astme.

Moguće neželjene reakcije uključuju: glavobolju, tremor (podrhtavanje) mišića, palpitacije (osećaj lupanja srca), afte (gljivična infekcija) usne šupljine ili grla, kašalj i promuklost.

Dodatne informacije se mogu pročitati u Uputstvu za lek koje se nalazi u kutiji leka uz Vaš inhaler.

Sa mojim inhalerom ponekad osećam promuklost ili bolno grlo. Hoće li se to pojaviti i sa lekom Symbicort® Turbuhaler®?

Neželjene reakcije, kao što je promuklost, su obično uzrokovane visokim dozama lekova za astmu. Kada se Symbicort® Turbuhaler® koristi kao jedini inhaler za lečenje astme, možda će Vam trebati niže doze, i u tom slučaju se promuklost može ređe pojavljivati. Ako se pomenuti simptomi pogoršaju kada koristite Symbicort® Turbuhaler® u režimu Symbicort® Turbuhaler® za održavanje kontrole bolesti i brzo olakšavanje simptoma, obratite se svom lekaru za dodatni savet.

Da li je bezbedno koristiti dodatne doze leka Symbicort® Turbuhaler® za olakšavanje simptoma astme?

Ako lek koristite onako kako Vam je lekar propisao, lečenje je sigurno kao i lečenje pri kom se koristi jedan lek za održavanje uz dodatni lek za olakšanje simptoma.

Ukupna dnevna doza koja premašuje 8 inhalacija obično nije potrebna. Međutim, Vaš lekar može da Vam odobri da tokom ograničenog vremenskog perioda inhalirate lek do 12 puta dnevno (za terapiju održavanja i olakšanja simptoma astme).

Ukoliko Vam je redovno potrebno 8 ili više inhalacija na dan, zakažite pregled kod svog pulmologa.

Šta se može dogoditi ako potrošim sav Symbicort® Turbuhaler® pre nego što dobijem novi recept?

Vaš inhaler ima pokazivač (indikator) doza. To znači da možete videti koliko je još doza leka preostalo u inhaleru i kada ćete ostati bez leka.

Više informacija o pokazivaču doza možete pronaći u Uputstvu za lek.

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- online prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti nosiocu dozvole za lek Symbicort® Turbuhaler® na jedan od sledećih načina:

- poštom na adresu nosioca dozvole za lek Symbicort® Turbuhaler®, Predstavništvo AstraZeneca UK Limited Beograd, Bulevar Vojvode Mišića 15, Beograd, Republika Srbija
 - telefonom na (011) 333 6945 ili
 - elektronskom poštom na patientsafety-serbia@astrazeneca.com
-



Predstavništvo AstraZeneca UK Ltd.
Bulevar Vojvode Mišića 15, 11000 Beograd

Verzija 1

Broj odobrenja: 515-00-01932-2016-2-005

Datum odobrenja: 13.07.2016.