

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Symbicort Turbuhaler 160 μικρογραμμάρια/4,5 μικρογραμμάρια/εισπνοή, Κόνις για Εισπνοή Βουδεσονίδη/Διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Symbicort Turbuhaler και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Symbicort Turbuhaler
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Symbicort Turbuhaler και ποια είναι η χρήση του

Το Symbicort Turbuhaler είναι μια συσκευή εισπνοών η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του άσθματος σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12-17 ετών. Χρησιμοποιείται επίσης για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της Χρόνιας Αποφρακτικής Πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω. Περιέχει δύο διαφορετικά φάρμακα: τη βουδεσονίδη και τη διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη.

- Η βουδεσονίδη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «κορτικοστεροειδή». Δρα μειώνοντας και προλαμβάνοντας το οίδημα και τη φλεγμονή στους πνεύμονές σας.
- Η διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αγωνιστές των β₂-αδρενεργικών υποδοχών μακράς δράσης» ή «βρογχοδιασταλτικά». Δρα χαλαρώνοντας τους μύες στους αεραγωγούς σας. Έτσι μπορείτε να αναπνέετε ευκολότερα.

Άσθμα

Το Symbicort Turbuhaler μπορεί να χορηγηθεί για το άσθμα με δύο διαφορετικούς τρόπους.

α) Σε ορισμένα άτομα συνταγογραφούνται δύο συσκευές εισπνοών για το άσθμα: Symbicort Turbuhaler και ξεχωριστό «εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης».

- Χρησιμοποιούν το Symbicort Turbuhaler καθημερινά. Αυτό συντελεί στην πρόληψη εκδήλωσης των συμπτωμάτων άσθματος.
- Χρησιμοποιούν το «εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης» όταν παρουσιάζουν τα συμπτώματα άσθματος, προκειμένου να διευκολυνθεί και πάλι η αναπνοή.

β) Σε ορισμένα άτομα συνταγογραφείται το Symbicort Turbuhaler ως το μοναδικό εισπνεόμενο φάρμακο για το άσθμα.

- Χρησιμοποιούν το Symbicort Turbuhaler καθημερινά. Έτσι μπορεί να προληφθεί η εκδήλωση των συμπτωμάτων άσθματος.

- Χρησιμοποιούν επίσης το Symbicort Turbuhaler όταν χρειάζονται επιπλέον δόσεις για ανακούφιση των συμπτωμάτων άσθματος, ώστε να διευκολυνθεί η αναπνοή τους και αν συμφωνηθεί με το γιατρό επίσης για να προλάβουν την εκδήλωση των συμπτωμάτων άσθματος (για παράδειγμα, όταν ασκούνται ή εκτίθενται σε αλλεργιογόνα). Στην περίπτωση αυτή, δεν χρειάζονται ξεχωριστό εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης.

Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)

Το Symbicort Turbuhaler μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της ΧΑΠ σε ενήλικες ασθενείς. Η ΧΑΠ είναι μια μακροχρόνια νόσος των αεραγωγών των πνευμόνων, η οποία συχνά προκαλείται από το κάπνισμα τσιγάρου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler

Μην χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler:

- Αν είστε αλλεργικός στη βουδεσονίδη, τη φορμοτερόλη ή το άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6), τη λακτόζη (η οποία περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεΐνης γάλακτος).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler, αν:

- Είστε διαβητικός.
- Έχετε λοίμωξη των πνευμόνων.
- Έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή είχατε ποτέ πρόβλημα με την καρδιά σας (συμπεριλαμβανομένων ακατάστατου καρδιακού σφυγμού, ταχυπαλμίας, στένωσης των αρτηριών ή καρδιακής ανεπάρκειας).
- Έχετε προβλήματα με το θυρεοειδή ή τα επινεφρίδιά σας.
- Έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Άλλα φάρμακα και Symbicort Turbuhaler

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- β-αναστολείς (όπως ατενολόλη ή προπρανολόλη για αρτηριακή υπέρταση), ακόμα και σε μορφή κολλυρίων (όπως π.χ. η τιμολόλη για το γλαύκωμα).
- Φάρμακα για ταχυπαλμία ή αρρυθμία (όπως η κινιδίνη).
- Φάρμακα όπως η διγοξίνη, που χρησιμοποιούνται συχνά για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας.
- Διουρητικά (όπως η φουροσεμίδη). Χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της αρτηριακής υπέρτασης.
- Στεροειδή φάρμακα που λαμβάνετε από το στόμα (όπως πρεδνιζολόνη).
- Παράγωγα ξανθίνης (όπως θειοφυλλίνη ή αμινοφυλλίνη). Αυτά χρησιμοποιούνται συχνά για την αντιμετώπιση του άσθματος.
- Άλλα βρογχοδιασταλτικά (όπως η σαλβουταμόλη).
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (όπως η αμιτρυπτιλίνη) και το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη.
- Παράγωγα φαινοθειαζίνης (όπως η χλωροπρομαζίνη και η προχλωροπεραζίνη).
- Φάρμακα που ονομάζονται «αναστολείς της πρωτεάσης του HIV» (όπως η ριτοναβίρη) για την αντιμετώπιση της λοίμωξης HIV.
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων (όπως κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη, κλαριθρομυκίνη και τελιθρομυκίνη).
- Φάρμακα για τη νόσο του Parkinson (όπως η leva-dopa).

- Φάρμακα για προβλήματα του θυρεοειδούς (όπως η λεβο-θυροξίνη).

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή αν δεν είστε βέβαιος/η, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler.

Επίσης επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν πρόκειται να υποβληθείτε σε γενική αναισθησία για χειρουργική επέμβαση ή οδοντιατρική επέμβαση.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Αν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler. Μην χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler εκτός και αν σας το συστήσει ο γιατρός σας.
- Αν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler, μη σταματήσετε να παίρνετε το Symbicort Turbuhaler αλλά επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Αν θηλάζετε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Symbicort Turbuhaler δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

Το Symbicort Turbuhaler περιέχει λακτόζη

Το Symbicort Turbuhaler περιέχει λακτόζη, έναν τύπο σακχάρου. Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Η ποσότητα λακτόζης που περιέχει το φάρμακο δεν προκαλεί υπό φυσιολογικές συνθήκες προβλήματα σε άτομα με δυσανεξία στη λακτόζη.

Το έκδοχο λακτόζη περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών γάλακτος, που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler

- Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler καθημερινά, ακόμα και αν δεν παρατηρούνται τα συμπτώματα του άσθματος ή της ΧΑΠ τη συγκεκριμένη περίοδο.
- Αν χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler για το άσθμα, ο γιατρός σας θα θέλει να ελέγχει τακτικά τα συμπτώματά σας.

Εάν λαμβάνετε δισκία στεροειδών για το άσθμα σας ή για ΧΑΠ, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τον αριθμό των δισκίων που παίρνετε, μόλις αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler. Εάν λαμβάνετε δισκία στεροειδών από του στόματος για μεγάλο διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας κάνει κατά διαστήματα εξετάσεις αίματος. Κατά τη μείωση των δισκίων στεροειδών από του στόματος, μπορεί να νιώσετε γενική αδιαθεσία ακόμα και αν τα συμπτώματα στο θώρακά σας βελτιώνονται. Μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα όπως βουλωμένη μύτη ή μύτη που τρέχει, αδυναμία ή πόνος στους μύες και στις αρθρώσεις και εξάνθημα (έκζεμα). Εάν κάποιο από αυτά τα συμπτώματα σας προβληματίζει ή εάν εμφανιστούν συμπτώματα όπως πονοκέφαλος, κούραση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετος, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεται να πάρετε άλλη φαρμακευτική αγωγή εάν εμφανίσετε αλλεργικά ή αρθρική συμπτώματα. Πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας εάν έχετε αμφιβολίες για το αν πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler.

Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει την περίπτωση να προσθέσει δισκία στεροειδών στη συνήθη θεραπεία σας κατά τη διάρκεια περιόδων καταπύησης (για παράδειγμα, όταν έχετε θωρακική λοίμωξη ή πριν από επέμβαση).

Σημαντικές πληροφορίες για τα συμπτώματά σας άσθματος ή ΧΑΠ

Αν αισθάνεστε ότι έχετε δύσπνοια ή συριγμό παρά τη χρήση του Symbicort Turbuhaler, πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler αλλά πρέπει παράλληλα να επισκεφθείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς μπορεί να χρειάζεστε επιπρόσθετη θεραπεία.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας στις εξής περιπτώσεις:

- Η αναπνοή σας επιδεινώνεται ή ξυπνάτε συχνά τη νύκτα με συμπτώματα άσθματος.
- Αρχίζετε να αισθάνεστε πόνο στο θώρακά σας το πρωί ή ο πόνος στο θώρακα διαρκεί περισσότερο από το συνηθισμένο.
- Τα σημεία αυτά μπορεί να σημαίνουν ότι το άσθμα ή η ΧΑΠ σας δεν ελέγχονται επαρκώς και μπορεί να είναι αναγκαία η άμεση χορήγηση διαφορετικής ή επιπρόσθετης θεραπείας.

Άσθμα

Το Symbicort Turbuhaler μπορεί να συνταγογραφηθεί για το άσθμα με δύο διαφορετικούς τρόπους. Η ποσότητα και ο χρόνος χρήσης του Symbicort Turbuhaler εξαρτάται από τον τρόπο συνταγογράφησης.

α) Αν σας έχει συνταγογραφηθεί Symbicort Turbuhaler και ξεχωριστό εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης, διαβάστε την παράγραφο με τίτλο «α) Χρήση του Symbicort Turbuhaler και ξεχωριστού εισπνεόμενου φαρμάκου ανακούφισης».

β) Αν το Symbicort Turbuhaler σας έχει συνταγογραφηθεί ως το μοναδικό σας εισπνεόμενο φάρμακο, διαβάστε την παράγραφο με τίτλο «β) Χρήση του Symbicort Turbuhaler ως μοναδικού εισπνεόμενου φαρμάκου για το άσθμα».

α) Χρήση του Symbicort Turbuhaler και ξεχωριστού εισπνεόμενου φαρμάκου ανακούφισης
Χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler καθημερινά. Έτσι μπορείτε να προλάβετε την εκδήλωση των συμπτωμάτων άσθματος.

Ενήλικες (18 ετών και άνω)

- Η συνήθης δόση είναι 1 ή 2 εισπνοές, δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στις 4 εισπνοές, δύο φορές την ημέρα.
- Αν τα συμπτώματά σας ελέγχονται ικανοποιητικά, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να παίρνετε το φάρμακό σας μία φορά την ημέρα.

Έφηβοι (12 έως 17 ετών)

- Η συνήθης δόση είναι 1 ή 2 εισπνοές, δύο φορές την ημέρα.
- Αν τα συμπτώματά σας ελέγχονται ικανοποιητικά, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να παίρνετε το φάρμακό σας μια φορά την ημέρα.

Για παιδιά ηλικίας από 6 έως 11 ετών, διατίθεται Symbicort Turbuhaler χαμηλότερης περιεκτικότητας.

Το Symbicort Turbuhaler δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά μικρότερα από 6 ετών.

Ο γιατρός σας (ή άλλος επαγγελματίας υγείας από το ιατρείο άσθματος) μπορεί να σας βοηθήσουν στην αντιμετώπιση του άσθματός σας. Θα ρυθμίσουν τη δόση του φαρμάκου, ώστε να λαμβάνετε την ελάχιστη δόση που διατηρεί το άσθμα σας υπό έλεγχο. Ωστόσο, να μην ρυθμίζετε ή σταματάτε μόνος/η σας τη δόση πριν να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας (ή άλλο επαγγελματία υγείας).

Χρησιμοποιήστε το ξεχωριστό «εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης» για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων άσθματος όταν παρατηρούνται. Να έχετε πάντα μαζί σας το «εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισής σας» για να το χρησιμοποιείτε όταν το χρειάζεστε. Μην χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων άσθματος, αντ' αυτού χρησιμοποιήστε το εισπνεόμενο φάρμακό σας ανακούφισης.

β) Χρήση του Symbicort Turbuhaler ως μοναδικού εισπνεόμενου φαρμάκου για το άσθμα

Χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler με τον τρόπο αυτό, μόνο αν ο γιατρός σας σας το έχει συστήσει και αν είστε ηλικίας 12 ετών και άνω.

Χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler καθημερινά. Έτσι θα μπορέσετε να προλάβετε τα συμπτώματα άσθματος πριν εκδηλωθούν. Μπορείτε να πάρετε:

- 1 εισπνοή το πρωί **και** 1 εισπνοή το βράδυ
- ή
- 2 εισπνοές το πρωί
- ή
- 2 εισπνοές το βράδυ.

Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 2 εισπνοές δύο φορές την ημέρα.

Επίσης χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler ως «εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης» για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων άσθματος όταν εκδηλώνονται και για την πρόληψη της εκδήλωσης των συμπτωμάτων άσθματος (για παράδειγμα, όταν ασκήσετε ή εκτίθεστε σε αλλεργιογόνα).

- Αν παρουσιάσετε συμπτώματα άσθματος, πάρτε 1 εισπνοή και περιμένετε λίγα λεπτά.
- Αν δεν αισθανθείτε καλύτερα, κάντε μια ακόμη εισπνοή.
- Μην κάνετε περισσότερες από 6 εισπνοές ταυτόχρονα.

Να έχετε πάντα μαζί σας τη Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών ώστε να μπορείτε να τη χρησιμοποιείτε όταν τη χρειάζεστε.

Συνήθως δεν απαιτείται ολική ημερήσια δόση που να υπερβαίνει τις 8 εισπνοές. Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να σας επιτρέψει να πάρετε μέχρι 12 εισπνοές την ημέρα για περιορισμένο χρονικό διάστημα.

Αν χρειαστεί να κάνετε τακτικά 8 ή περισσότερες εισπνοές την ημέρα, κλείστε ραντεβού με γιατρό (ή το ιατρείο άσθματος). Μπορεί να χρειαστεί να τροποποιηθεί η θεραπεία σας.

Μην κάνετε περισσότερες από 12 εισπνοές συνολικά σε 24 ώρες.

Αν κάνετε σωματική άσκηση και παρουσιάσετε συμπτώματα άσθματος, χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler όπως περιγράφεται στο παρόν φυλλάδιο. Είναι σημαντικό να συζητήσετε με το γιατρό σας πώς να χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler για να προλάβετε την εκδήλωση συμπτωμάτων άσθματος. Το πόσο συχνά ασκήσετε ή το πόσο συχνά εκτίθεστε σε αλλεργιογόνα μπορεί να επηρεάσει την θεραπεία που θα σας συνταγογραφηθεί.

Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)

- Χρησιμοποιείται μόνο από ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω).
- Η συνήθης δόση είναι 2 εισπνοές δύο φορές την ημέρα.

Για τη ΧΑΠ σας, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει άλλα βρογχοδιασταλτικά φάρμακα, για παράδειγμα αντιχολινεργικά (όπως τιοτρόπιο ή ιπρατρόπιο βρωμιούχο).

Προετοιμασία της νέας σας Symbicort Turbuhaler συσκευής εισπνοών

Πριν χρησιμοποιήσετε τη **νέα** σας Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών **για πρώτη φορά**, πρέπει να την προετοιμάσετε για χρήση ως εξής:

- Ξεβιδώστε το καπάκι και σηκώστε το. Θα ακούσετε πιθανότατα ένα χαρακτηριστικό ήχο.
- Κρατήστε σε όρθια θέση τη Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών σας με την κόκκινη λαβή προς τα κάτω.
- Στρίψτε την κόκκινη λαβή μέχρι τέρμα προς τη μία κατεύθυνση. Στη συνέχεια στρίψτε την μέχρι τέρμα προς την άλλη κατεύθυνση (δεν έχει σημασία προς τα ποια κατεύθυνση θα τη στρίψετε αρχικά). Θα ακούσετε ένα «**ΚΛΙΚ**».

- Επαναλάβετε, στρίβοντας την κόκκινη λαβή και προς τις δύο κατευθύνσεις.
- Τώρα, η Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών σας είναι έτοιμη για χρήση.

Πώς να κάνετε μια εισπνοή

Κάθε φορά που πρέπει να κάνετε μια εισπνοή, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Ξεβιδώστε το καπάκι και σηκώστε το. Θα ακούσετε πιθανότατα ένα χαρακτηριστικό ήχο.
2. **Κρατήστε σε όρθια θέση τη Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών σας** με την κόκκινη λαβή προς τα κάτω.



3. Μην κρατάτε τη συσκευή από το επιστόμιο όταν οπλίζετε τη Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών σας. Για να οπλίσετε μια δόση στη Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών σας, στρίψτε την κόκκινη λαβή μέχρι το τέρμα προς μία κατεύθυνση.



Στη συνέχεια στρίψτε την μέχρι το τέρμα προς την άλλη κατεύθυνση (δεν έχει σημασία προς τα ποια κατεύθυνση θα στρίψετε πρώτα). Πρέπει να ακούσετε ένα «**ΚΛΙΚ**». Τώρα η Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών είναι οπλισμένη και έτοιμη για χρήση. Να οπλίζετε τη Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών μόνο όταν χρειάζεται να τη χρησιμοποιήσετε.

4. Κρατήστε τη Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών σας μακριά από το στόμα σας. Εκπνεύστε μαλακά (όσο μπορείτε χωρίς να δυσκολεύεστε). Μην εκπνέετε ποτέ μέσα στο επιστόμιο της Symbicort Turbuhaler συσκευής εισπνοών.
5. Τοποθετήστε το επιστόμιο μαλακά ανάμεσα στα δόντια σας. Κλείστε τα χείλη σας. Εισπνεύστε όσο γίνεται βαθύτερα μέσα από το στόμα σας. Μην μασάτε ή δαγκώνετε το επιστόμιο.



6. **Απομακρύνετε τη Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών σας από το στόμα σας. Στη συνέχεια εκπνεύστε μαλακά.** Η ποσότητα του φαρμάκου που εισπνέετε είναι πολύ μικρή. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να μην αισθανθείτε κάποια γεύση μετά την εισπνοή. Αν ακολουθήσετε τις οδηγίες, μπορείτε να είστε βέβαιοι ότι εισπνεύσατε τη δόση και ότι το φάρμακο βρίσκεται πλέον στους πνεύμονές σας.
7. Αν πρέπει να κάνετε και δεύτερη εισπνοή, επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 6.
8. Μετά τη χρήση ξαναβιδώσατε καλά το καπάκι.



9. Ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό μετά από την καθημερινή πρωινή και/ή βραδινή σας δόση. Μην καταπιείτε.

Μην προσπαθήσετε να απομακρύνετε ή να περιστρέψετε το επιστόμιο. Είναι σταθερά ενσωματωμένο με τη Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών σας και δεν πρέπει να απομακρύνεται. Μην χρησιμοποιείτε τη Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών αν έχει υποστεί βλάβη ή αν το επιστόμιο έχει απομακρυνθεί από τη Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών σας.

Όπως συμβαίνει με όλες τις συσκευές εισπνοών, οι φροντιστές πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα παιδιά στα οποία έχει συνταγογραφηθεί το Symbicort Turbuhaler χρησιμοποιούν την σωστή τεχνική εισπνοών, όπως περιγράφεται παραπάνω.

Καθαρισμός της Symbicort Turbuhaler συσκευής εισπνοών σας

Μια φορά την εβδομάδα σκουπίζετε το εξωτερικό του επιστομίου με στεγνό πανί. Μην χρησιμοποιείτε νερό ή υγρά.

Πότε να ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή εισπνοών

- Ο μετρητής δόσεων σας ενημερώνει πόσες δόσεις (εισπνοές) απομένουν στη Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών σας, ξεκινώντας είτε με 60 είτε με 120 δόσεις όταν είναι γεμάτο.



- Ο μετρητής δόσεων φέρει επισήμανση ανά 10 δόσεις. Επομένως, δεν φέρει ένδειξη για κάθε μία δόση χωριστά.
- Όταν δείτε για πρώτη φορά ένα κόκκινο σημάδι στο άκρο του παραθύρου με τις ενδείξεις, απομένουν περίπου 20 δόσεις. Για τις τελευταίες 10 δόσεις, το χρώμα του μετρητή δόσεων γίνεται κόκκινο. Όταν το «0» στο κόκκινο φόντο φθάσει στα μέσα του παραθύρου, πρέπει να ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε καινούρια Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών.

Σημείωση:

- Η λαβή θα στρίβει και θα κάνει «**ΚΛΙΚ**», ακόμα κι όταν η Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών σας είναι κενή.
- Όταν κουνάτε τη Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών σας, ακούγεται ένας ήχος, που οφείλεται στην ξηραντική ουσία που περιέχει και όχι στο φάρμακο. Επομένως, ο ήχος δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ένδειξη για το πόσο φάρμακο απομένει στη Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών σας.
- Ακόμα και αν οπλίσετε τη Symbicort Turbuhaler συσκευή εισπνοών σας κατά λάθος περισσότερες από μια φορές πριν πάρετε μια δόση, δεν θα λάβετε παραπάνω από μια δόση. Ωστόσο, ο μετρητής δόσεων θα καταγράψει όλες τις δόσεις που οπλίστηκαν κι όχι μόνο αυτή που εισπνεύστηκε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Symbicort Turbuhaler από την κανονική

Είναι σημαντικό να πάρετε τη δόση σας όπως αναγράφεται στην ετικέτα του φαρμακοποιού ή όπως σας συμβούλεψε ο γιατρός σας. Δεν θα πρέπει να υπερβαίνετε την συνταγογραφούμενη δόση σας χωρίς να ζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Τα συχνότερα συμπτώματα που μπορεί να παρατηρηθούν αφού χρησιμοποιήσετε περισσότερο Symbicort Turbuhaler απ' όσο πρέπει είναι τρέμουλο, πονοκέφαλος και ταχυπαλμία.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler

- Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε.
- **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους.

Αν οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμβεί σε εσάς, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:

- Οίδημα του προσώπου, ιδιαίτερα στην περιφέρεια του στόματος (γλώσσα και/ή λαιμός και/ή δυσκολία στην κατάποση) ή κνίδωση σε συνδυασμό με δύσπνοια (αγγειοοίδημα) και/ή αιφνίδια αίσθηση λιποθυμίας. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι παρουσιάζετε αλλεργική αντίδραση. Κάτι τέτοιο συμβαίνει σπάνια, και η συχνότητα εμφάνισης είναι μικρότερη από 1 στα 1.000 άτομα.

- Αιφνίδιος οξύς συριγμός ή δύσπνοια αμέσως μετά την χρήση της συσκευής εισπνοών σας. **Αν εμφανιστεί οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε αμέσως τη χρήση της Symbicort Turbuhaler συσκευής εισπνοών και χρησιμοποιήστε τη συσκευή εισπνοών του «ανακουφιστικού φαρμάκου».** Επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα καθώς μπορεί να χρειαστεί να αλλάξετε θεραπεία. Αυτό συμβαίνει πολύ σπάνια, με συχνότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 στα 10.000 άτομα.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα παλμών (αισθάνεστε το σφυγμό σας), έντονο ή πιο ήπιο τρέμουλο. Αν παρατηρηθούν οι παρενέργειες αυτές, είναι συνήθως ήπιες και εξαφανίζονται καθώς συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler.
- Καντιντίαση (μια λοίμωξη από μύκητες) του στόματος. Αυτό είναι λιγότερο πιθανό να συμβεί αν ξεπλένετε το στόμα σας με νερό αφού χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler σας.
- Ήπιος πόνος στο λαιμό, βήχας και βραχνάδα.
- Πονοκέφαλος.
- Πνευμονία (λοίμωξη του πνεύμονα) σε ασθενείς με ΧΑΠ.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ενώ λαμβάνετε Symbicort Turbuhaler, μπορεί να είναι συμπτώματα λοίμωξης του πνεύμονα:

- Πυρετός ή ρίγη
- Αυξημένη παραγωγή βλέννας, μεταβολή στο χρώμα της βλέννας
- Αυξημένος βήχας ή αυξημένη δυσκολία στην αναπνοή

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Ανησυχία, νευρικότητα ή διέγερση.
- Διαταραχή του ύπνου.
- Ζάλη.
- Ναυτία (αδιαθεσία).
- Ταχυπαλμία.
- Μώλωπες στο δέρμα.
- Μυϊκές κράμπες.
- Θολή όραση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Εξάνθημα, κνησμός.
- Βρογχόσπασμος (σύσπασση των μυών των αεραγωγών που προκαλεί συριγμό). Αν ο συριγμός εμφανισθεί αιφνίδια μετά τη χρήση του Symbicort Turbuhaler διακόψτε τη χρήση του Symbicort Turbuhaler και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στην κυκλοφορία σας.
- Ακατάστατος καρδιακός σφυγμός.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- Κατάθλιψη.
- Μεταβολές στη συμπεριφορά, ιδιαίτερα στα παιδιά.
- Πόνος στο θώρακα ή σφίξιμο στο θώρακα (στηθάγχη).
- Αύξηση της ποσότητας σακχάρου (γλυκόζης) στο αίμα σας.
- Αλλαγές στη γεύση, π.χ. δυσάρεστη γεύση στο στόμα.
- Αλλαγές στη συνήθη αρτηριακή σας πίεση.

Τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσουν τη φυσιολογική παραγωγή στεροειδών ορμονών στον οργανισμό σας, ιδιαίτερα αν παίρνετε υψηλές δόσεις για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Οι παρενέργειες περιλαμβάνουν:

- αλλαγές στην οστική πυκνότητα (τα οστά αδυνατίζουν)
- καταρράκτη (θόλωση του φακού του οφθαλμού)

- γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στον οφθαλμό)
- επιβράδυνση του ρυθμού ανάπτυξης των παιδιών και των εφήβων
- επίδραση στα επινεφρίδια (ένας μικρός αδένας δίπλα στους νεφρούς).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές είναι πολύ λιγότερο πιθανόν να παρατηρηθούν με τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή απ' ό,τι με τα δισκία κορτικοστεροειδών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον: Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Symbicort Turbuhaler

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση ή στο κουτί της συσκευής εισπνοής μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Symbicort Turbuhaler 160 μικρογραμμάρια/4,5 μικρογραμμάρια ανά εισπνοή

Οι δραστικές ουσίες είναι η βουδεσονίδη και η διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη. Η κάθε εισπνεόμενη δόση περιέχει 160 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 4,5 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

Το άλλο συστατικό είναι η μονοϋδρική λακτόζη (που περιέχει πρωτεΐνες γάλακτος).

Εμφάνιση του Symbicort Turbuhaler 160 μικρογραμμάρια/4,5 μικρογραμμάρια ανά εισπνοή και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Symbicort Turbuhaler είναι μια συσκευή εισπνοών, που περιέχει το φάρμακό σας. Η κόνις για εισπνοή είναι λευκού χρώματος. Η κάθε συσκευή εισπνοών περιέχει είτε 30, είτε 60, είτε 120 δόσεις και είναι ένας λευκός κύλινδρος με κόκκινη περιστρεφόμενη λαβή. Αυτή η περιστρεφόμενη λαβή φέρει κωδικό αναγνώρισης με τον αριθμό 6 σε Braille γραφή, για να διαφέρει από άλλα εισπνεόμενα προϊόντα της AstraZeneca.

Το Symbicort Turbuhaler 160 μικρογραμμάρια/4,5 μικρογραμμάρια ανά εισπνοή κυκλοφορεί σε συσκευασίες της 1 συσκευής εισπνοών που περιέχει 30 δόσεις ή συσκευασίες των 1, 2, 3, 10 ή 18 συσκευών εισπνοών που περιέχουν 60 ή 120 δόσεις.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

AstraZeneca A.E., Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών, 151 25 Μαρούσι

Παρασκευαστής:

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Σουηδία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία: Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Βέλγιο:** Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Βουλγαρία:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Γαλλία:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation, **Γερμανία:** Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Δανία:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Ελλάδα:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/εισπνοή, **Εσθονία:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Ηνωμένο Βασίλειο:** Symbicort Turbohaler 200 µg/6 µg/inhalation, **Ιρλανδία:** Symbicort Turbohaler 200 µg/6 µg/inhalation, **Ισλανδία:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Ισπανία:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Ιταλία:** Symbicort 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Κροατία:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Κύπρος:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Λετονία:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Λιθουανία:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Λουξεμβούργο:** Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Μάλτα:** Symbicort Turbohaler 200 µg/6 µg/inhalation, **Νορβηγία:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Ολλανδία:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation, **Ουγγαρία:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Πολωνία:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Πορτογαλία:** Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Ρουμανία:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Σλοβακία:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation, **Σλοβενία:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Σουηδία:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation, **Τσεχική Δημοκρατία:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation, **Φιλανδία:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς και ενημερωμένες πληροφορίες αυτού του προϊόντος είναι διαθέσιμες σαρώνοντας τον QR κωδικό που περιέχεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης και στο κουτί της συσκευής εισπνοών με ένα smartphone. Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στην ακόλουθη ιστοσελίδα: www.turbuhaler.gr

Θέση QR κωδικού