

Prospect: Informații pentru utilizator**Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalație, suspensie de inhalat presurizată
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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Symbicort este un inhalator care se utilizează pentru tratarea astmului la adulți și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12-17 ani. Conține două substanțe active diferite: budesonidă și fumarat de formoterol dihidrat.

- Budesonida aparține unui grup de medicamente denumite „corticosteroizi”.
- Fumaratul de formoterol dihidrat aparține unui grup de medicamente denumite “agoniști beta₂-adrenergici cu durată lungă de acțiune” sau “bronhodilatatoare”.

Pentru ce se utilizează Symbicort

Symbicort este utilizat pentru tratarea astmului bronșic și poate fi prescris separat sau împreună cu un alt inhalator, „la nevoie”:

Pentru unele persoane sunt prescrise două inhalatoare: inhalatorul Symbicort și un alt inhalator „la nevoie”

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

Pentru unele persoane este prescris un singur inhalator pentru astmul bronșic, Symbicort

- Aceste persoane vor utiliza inhalatorul Symbicort în fiecare zi. Aceasta ajută la prevenirea simptomelor de astm bronșic.
- Vor utiliza, de asemenea, Symbicort atunci când au nevoie de doze suplimentare pentru ameliorarea simptomelor de astm astfel încât să poată respira din nou mai ușor precum și, dacă au convenit acest lucru cu medicul, pentru prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic

(spre exemplu, în caz de efort fizic sau expunere la alergenii). Aceste persoane nu au nevoie de un inhalator separat pentru aceasta.

Cum acționează Symbicort

- Budesonida acționează prin reducerea și prevenirea tumefierii și inflamației de la nivelul plămânilor.
- Fumaratul de formoterol dihidrat acționează prin relaxarea musculaturii din căile respiratorii – aceasta vă ajută să respirați mai ușor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Symbicort

Nu utilizați Symbicort dacă:

- sunteți alergic la budesonidă, formoterol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte de utilizarea Symbicort, 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.

Discutați cu medicul dumneavoastră în timp ce utilizați Symbicort dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Copii

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Symbicort împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau este posibil să utilizați orice alte medicamente. În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente beta-blocante pentru hipertensiunea arterială – cum sunt atenololul sau propranololul.
- Picături pentru ochi – precum timololul pentru glaucom.
- Medicamente pentru bătăi de inimă rapide sau neregulate – cum este chinidina.
- Medicamente ca digoxina – utilizate frecvent pentru insuficiența cardiacă.
- Medicamente pentru eliminarea apei (diuretice) utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari – precum furosemida.
- Corticosteroizi administrați pe cale orală – precum prednisolonul.
- Derivați xantini – cum este teofilina sau aminofilina. Aceștia sunt utilizați frecvent în tratamentul astmului bronșic.
- Alte bronhodilatatoare – cum este salbutamolul.
- Antidepresive – cum sunt amitriptilina și nefazodona.
- Fenotiazine – precum clorpromazina și proclorperazina.
- Medicamente pentru tratarea infecției cu HIV – cum este ritonavirul.
- Medicamente pentru tratarea infecțiilor – de exemplu, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicină și telitromicină.
- Medicamente pentru boala Parkinson – precum levo-dopa.
- Medicamente pentru problemele tiroidiene – cum este levo-tiroxina.

Dacă vi se aplică oricare din cele de mai sus sau nu sunteți sigur, consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua Symbicort.

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

Sarcina și alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să utilizați Symbicort

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Este important să utilizați Symbicort zilnic, chiar dacă nu aveți simptome de astm bronșic.
- Medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic simptomele de astm bronșic.
- 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).

Symbicort poate fi prescris pentru astmul bronșic separat sau împreună cu un alt inhalator „la nevoie”. Pentru administrarea unei doze complete sunt necesare două pufuri (inhalatii) de Symbicort. Cantitatea de Symbicort pe care o veți administra și intervalele de administrare depind de modul de prescriere.

- a) Dacă vi s-a prescris Symbicort împreună cu un alt inhalator „la nevoie” citiți pct. „a) Utilizarea Symbicort și a unui alt inhalator „la nevoie”.
- b) Dacă vi s-a prescris Symbicort ca unic inhalator citiți pct. „b) Utilizarea Symbicort ca unic inhalator pentru astmul bronșic”.

a) Utilizarea Symbicort și a unui alt inhalator „la nevoie”

Utilizați Symbicort în fiecare zi. Aceasta vă ajută la prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic.

Adulți (cu vârsta de 18 ani și peste)

- Doza uzuală este de 2-4 pufuri, de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră poate crește doza la 8 pufuri, de două ori pe zi.
- Dacă simptomele dumneavoastră de astm 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 2-4 pufuri, de două ori pe zi.
- Dacă simptomele dumneavoastră sunt bine controlate, medicul dumneavoastră vă poate recomanda utilizarea medicamentului o dată pe zi.

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

Utilizarea inhalatorului „la nevoie” pentru a trata apariția simptomelor de astm bronșic.

- Purtați mereu cu dumneavoastră inhalatorul „la nevoie”, pentru a-l putea utiliza la nevoie.
- Nu utilizați Symbicort pentru tratamentul simptomelor de astm bronșic – utilizați inhalatorul „la nevoie”.

b) Utilizarea Symbicort ca unic inhalator pentru astmul bronșic

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

Utilizați inhalatorul dumneavoastră Symbicort în fiecare zi. Aceasta vă ajută la prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic. Puteți administra fie:

- 2 pufuri dimineața și 2 pufuri seara
- 4 pufuri dimineața
- 4 pufuri seara

Medicul dumneavoastră vă poate crește doza la 4 pufuri de două ori pe zi.

Utilizați de asemenea Symbicort ca inhalator „la nevoie” pentru a trata simptomele de astm bronșic atunci când apar și pentru a preveni apariția acestora (spre exemplu, în caz de efort fizic sau expunere la alergeni).

- La apariția simptomelor de astm, inhalați de 2 ori și așteptați câteva minute.
- Dacă nu vă simțiți mai bine, mai inhalați de 2 ori.
- Nu administrați mai mult de 12 inhalații (pufuri) o dată.

Purtați mereu la dumneavoastră inhalatorul Symbicort, pentru a-l putea utiliza în caz nevoie.

În mod normal o doză totală zilnică de mai mult de 16 pufuri nu este necesară. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate permite să utilizați până la 24 pufuri pe zi, pentru o perioadă limitată de timp.

Dacă în mod normal aveți nevoie de 16 sau mai multe pufuri pe zi, este recomandabil să vă faceți o programare la medicul dumneavoastră sau la asistenta medicală. Poate fi necesar ca aceștia să vă schimbe tratamentul.

Nu administrați mai mult de 24 pufuri în 24 de ore.

Dacă simptomele de astm bronșic apar în timpul efortului fizic, utilizați Symbicort așa cum este descris în prospect. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră despre utilizarea Symbicort pentru prevenirea apariției simptomelor de astm bronșic; frecvența efectuării de activități fizice sau frecvența expunerii la alergeni ar putea influența tratamentul care vi se prescrie.

Symbicort și utilizarea comprimatelor cu corticosteroizi

Dacă luați comprimate care conțin corticosteroizi pentru astmul bronșic, medicul dumneavoastră vă poate reduce numărul comprimatelor în momentul în care începeți tratamentul cu Symbicort. Dacă luați comprimate care conțin corticosteroizi de o perioadă lungă de timp, medicul dumneavoastră poate dori să efectuați analizele de sânge din când în când. Atunci când vi se reduce numărul comprimatelor cu corticosteroizi pe care le administrați oral, este posibil să vă simțiți rău, chiar dacă simptomele respiratorii vi se ameliorează. Semnele pot include:

- nas înfundat sau secreții nazale
- stare de slăbiciune
- durere la nivelul articulațiilor sau mușchilor
- erupție trecătoare pe piele (eczemă)

Adresați-vă imediat medicului dacă aveți simptome precum:

- durere de cap
- oboseală
- senzație de rău (greață)
- stare de rău (vărsături).

Dacă aveți oricare dintre semnele de mai sus, adresați-vă imediat medicului - poate fi necesar să luați alte medicamente. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți îngrijorat cu privire la continuarea utilizării Symbicort.

Utilizarea la copii

Sunt disponibile alte forme ale acestui medicament potrivite pentru utilizarea la copii; întrebați medicul sau farmacistul care sunt acestea.

Informații importante despre simptomele dumneavoastră de astm bronșic

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

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă:

- Respirați mai greu sau vă treziți frecvent în timpul nopții având simptome de astm.
- Simțiți o senzație de apăsare în piept dimineața sau această senzație durează mai mult decât în mod normal.
- Aceste semne pot însemna că astmul bronșic nu este controlat corespunzător și că ați putea avea nevoie imediat de un alt tratament sau de un tratament suplimentar.

Informații despre inhalatorul dumneavoastră Symbicort

- Scoateți Symbicort din folia sa protectoare înainte de a începe să îl utilizați. Aruncați ambalajul protector, precum și agentul desicant din interiorul ambalajului. Dacă agentul desicant s-a scurs din pachet, nu utilizați inhalatorul.
- După ce ați scos inhalatorul din folia sa protectoare, trebuie să îl utilizați în următoarele 3 luni. Notați data perioadei de utilizare (3 luni de la deschiderea foliei) pe eticheta inhalatorului pentru a vă reaminti când trebuie să încetați să-l mai utilizați.
- Componentele inhalatorului dumneavoastră sunt prezentate în imagine. Dispozitivul inhalator este deja asamblat când îl primiți. Dacă flaconul se desprinde din dispozitiv, fixați-l la loc și continuați să folosiți inhalatorul.



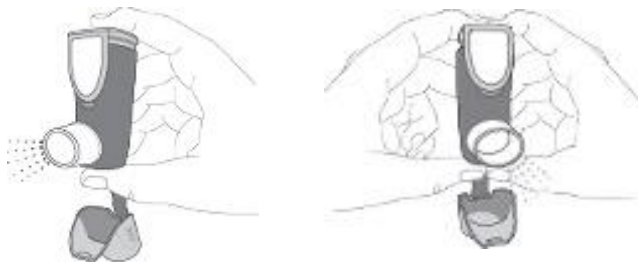
Pregătirea inhalatorului Symbicort

Este nevoie să vă pregătiți dispozitivul inhalator pentru utilizare în următoarele situații:

- Dacă utilizați noul dispozitiv Symbicort pentru prima dată.
- Dacă nu l-ați mai folosit de 7 zile.
- Dacă ați scăpat dispozitivul din mână.

Pentru a vă pregăti dispozitivul inhalator pentru utilizare, urmați pașii de mai jos:

1. Agitați bine inhalatorul cel puțin 5 secunde pentru a omogeniza conținutul flaconului.
2. Scoateți capacul piesei bucale apăsând ușor pe părțile laterale proeminente. Banda de pe capacul piesei bucale va rămâne atașată de inhalator.
3. Țineți inhalatorul în poziție verticală. Apăsăți contorul (din vârful inhalatorului) pentru a elibera un puf în aer. Puteți folosi ambele mâini, ca în imagine.



4. Ridicați degetul (degetele) de pe contor.
5. Așteptați 10 secunde, agitați bine și apoi repetați pașii 3 și 4.
6. Inhalatorul dumneavoastră este acum pregătit pentru utilizare.

Cum se inhalează o doză

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

1. Agitați inhalatorul cel puțin 5 secunde pentru a omogeniza conținutul flaconului.
2. Scoateți capacul piesei bucale apăsând ușor pe părțile laterale proeminente. Verificați ca piesa bucală să nu fie înfundată.
3. Țineți inhalatorul în poziție verticală (cu o mână sau cu ambele mâini).
Expirați ușor.
4. Introduceți ușor piesa bucală între dinți. Apropiati buzele.
5. Începeți să respirați pe gură încet și profund. Apăsati ferm contorul (din vârful inhalatorului) pentru a elibera un puf. Continuați să inspirați puțin timp după ce ați apăsat contorul. Inspirând și apăsând contorul în același timp vă asigurați că medicamentul ajunge în plămâni.
6. Țineți-vă respirația timp de 10 secunde sau cât de mult vă simțiți confortabil.
7. Înainte de a expira, ridicați degetul de pe contor și scoateți inhalatorul din gură. Țineți inhalatorul în poziție verticală.
8. Apoi expirați ușor. Pentru a vă administra o altă inhalație, agitați bine inhalatorul cel puțin 5 secunde și repetați pașii de la 3 la 7.
9. Reatașați capacul piesei bucale.
10. Clătiți gura cu apă după ce vă administrați dozele de dimineață și seară și scuipați.



Utilizarea unui dispozitiv tip spacer

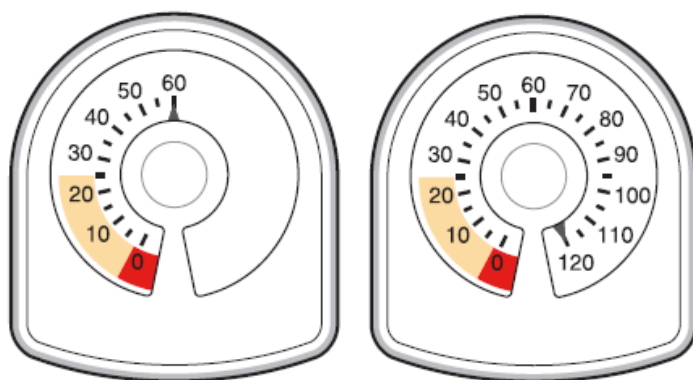
Medicul dumneavoastră, asistenta sau farmacistul vă pot sugera să utilizați un dispozitiv tip spacer (de exemplu **AeroChamber Plus Flow Vu** sau **AeroChamber Plus**). Urmăriți instrucțiunile din prospectul care este ambalat împreună cu dispozitivul tip spacer.

Curățarea inhalatorului Symbicort

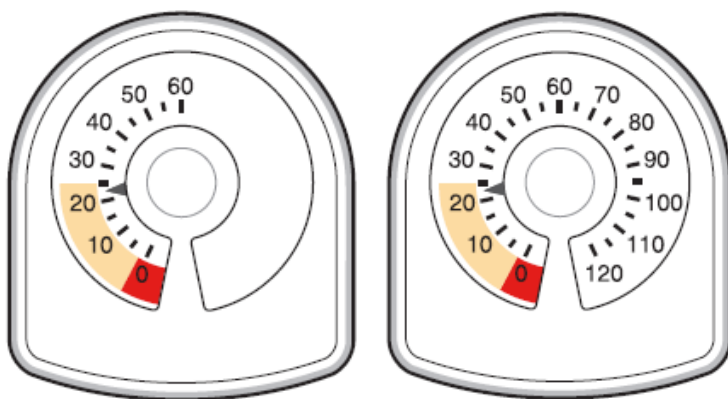
- Ștergeți o dată pe săptămână piesa bucală pe interior și exterior utilizând o cârpă uscată.
- Nu utilizați apă sau lichide
- Nu scoateți flaconul din inhalator.

Cum voi ști că trebuie să înlocuiesc inhalatorul Symbicort

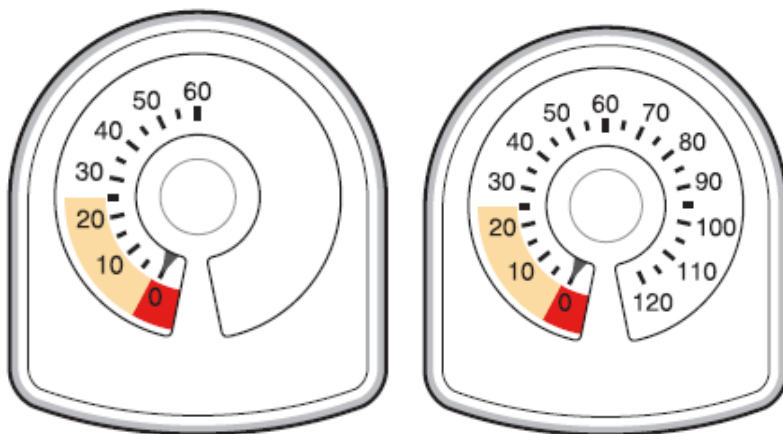
- Contorul din vârful inhalatorului vă indică numărul de pufuri (inhalații) rămase în dispozitivul dumneavoastră Symbicort, începând cu 60 sau 120 de pufuri atunci când este plin.



- De fiecare dată când vă administrați o inhalație sau eliberați un puf în aer, săgeata se mișcă treptat înspre zero ('0').
- Când săgeata intră în zona galbenă, aceasta înseamnă că au mai rămas aproximativ 20 de doze.



- Când săgeata ajunge la '0', trebuie să încetați să mai utilizați dispozitivul Symbicort. Inhalatorul poate să nu pară gol, ca și cum ar mai putea fi utilizat. Totuși, dacă veți continua să îl utilizați, nu vă veți administra doza corectă de medicament.



Dacă utilizați mai multe doze de Symbicort decât trebuie

Este important să luați doza așa cum vă este scris pe eticheta medicamentului la farmacie sau cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu trebuie să luați mai mult decât doza prescrisă fără să vă sfătuiți cu medicul.

Dacă luați mai mult Symbicort decât ar trebui, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări. Pot apărea următoarele reacții adverse: tremurături, durere de cap sau bătăi rapide ale inimii.

Dacă uitați să utilizați Symbicort

- 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.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Symbicort

Înainte de a înceta utilizarea Symbicort, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă opriți utilizarea Symbicort, semnele de astm bronșic s-ar putea agrava.

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

4. Reacții adverse posibile

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

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

- Umflare a feței, în special în jurul gurii (limbă și/sau gât și/sau dificultăți la înghițire), erupție pe piele ori urticarie cu dificultăți în respirație (angioedem) și/sau senzație bruscă de leșin. Acestea pot însemna că aveți o reacție alergică. Astfel de reacții apar rar, afectând mai puțin de 1 din 1000 de persoane.
- Respirație șuierătoare cu debut brusc sau scurtarea respirației imediat după utilizarea inhalatorului Symbicort. Dacă apar oricare dintre aceste simptome, încetați imediat să mai folosiți dispozitivul Symbicort și utilizați inhalatorul „la nevoie”, dacă vi s-a furnizat unul. 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 reacții adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Palpitații (bătăi perceptibile ale inimii), tremor localizat sau generalizat. Dacă apar aceste reacții adverse, ele sunt, de regulă, ușoare și dispar de obicei pe măsura continuării tratamentului cu Symbicort.
- Stomatită (infecție fungică la nivelul gurii). Aceasta este mai puțin probabil să apară dacă vă clătiți gura cu apă după administrarea dozelor zilnice de Symbicort, dimineața și seara.
- Dureri ușoare în gât, tuse și voce răgușită.
- Durere de cap.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

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

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Erupție trecătoare pe piele, mâncărime.
- Bronhospasm (constricția mușchilor căilor respiratorii având drept urmare respirația șuierătoare). Dacă respirația șuierătoare apare brusc după utilizarea Symbicort, opriți utilizarea Symbicort și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Concentrații mici de potasiu în sânge.
- Bătăi neregulate ale inimii.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- Depresie
- Tulburări de comportament, în special la copii.
- Durere în piept sau senzație de apăsare (angină pectorală).
- O creștere a cantității de glucoză (zahăr) 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.

Efectele pot include:

- Modificări ale densității minerale osoase (subțierea oaselor).

- Cataractă (încețoșarea lentilelor ochiului).
- Glaucom (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).

Este mai puțin probabil ca aceste reacții 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Symbicort

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului, pe cutie și pe folia protectoare după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.
- După îndepărtarea foliei protectoare, inhalatorul trebuie utilizat într-o perioadă de 3 luni. Notați data utilizării (3 luni de la deschiderea ambalajului) pe eticheta inhalatorului pentru a vă reaminti când să opriți utilizarea inhalatorului.
- Ca în cazul celor mai multe medicamente inhalatorii furnizate în flacoane presurizate, efectul acestui medicament poate scădea atunci când flaconul este rece. Pentru obținerea unor rezultate optime, acest medicament trebuie să fie la temperatura camerei înainte de utilizare.
- A nu se păstra la frigider sau congela. A se proteja de îngheț și de expunerea directă la lumina solară.
- Acoperiți întotdeauna piesa bucală cu capacul cu fermitate și fixați-o în poziția corespunzătoare, după utilizarea inhalatorului.
- 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.

Atenționare: Flaconul conține lichid presurizat. A nu se expune la temperaturi peste 50°C. A nu se perfora flaconul. Flaconul nu trebuie spart, înțepat sau ars, chiar dacă pare că este gol.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Symbicort

Substanțele active sunt budesonida și fumaratul de formoterol dihidrat. Fiecare doză inhalată conține budesonidă 80 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 2,25 micrograme.

Celelalte componente sunt apafluran (HFA 227), povidonă și macrogol. Acest dispozitiv nu conține CFC.

Acest medicament conține gaze fluorurate cu efect de seră.

Fiecare inhalator conține 10,8 g din apafluran (HFC-227ea) corespunzător la 0,035 tone echivalent CO₂ (potențial de încălzire globală PIG = 3220).

Cum arată Symbicort și conținutul ambalajului

Symbicort este un dispozitiv inhalator care conține medicamentul dumneavoastră. Medicamentul, o suspensie albă de inhalat, este inclus într-un flacon presurizat la care este atașat un indicator pentru doze. Flaconul este fixat într-un dispozitiv inhalator de culoare roșie, din plastic, prevăzut cu o piesă bucală și capac de protecție din plastic, de culoare gri. Fiecare inhalator conține 60 sau 120 de pufuri după ce a fost pregătit pentru utilizare. Fiecare inhalator este ambalat individual într-o folie protectoare, care include și un agent desicant.

Symbicort, 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalatie, suspensie de inhalat presurizată (budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat) este disponibil în ambalaje cu un inhalator. 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 Dunkerque Production,
224, Avenue de la Dordogne,
59640 Dunkerque
Franța

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

Statul Membru	Denumirea comercială și concentrația
Austria	Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
Belgia	Symbicort 80 microgram/2,25 microgram/inhalatie, aërosol, suspensie; Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension;
Cipru	Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό;
Croatia	Symbicort 80 mikrograma/2,25 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Republica Cehă	Symbicort 80 micrograms/2,25 micrograms/inhalation, suspension in pMDI
Danemarca	Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation
Estonia	Symbicort
Finlanda	Symbicort 80 mikrog/2.25 mikrog/inhalaatio
Franța	Symbicort 100/3 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon préssurisé
Grecia	Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
Ungaria	Symbicort 2,25 mikrogramm/80 mikrogramm/ adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Islanda	Symbicort 80 míkrogrömm/2,25 míkrogrömm/ inhalation
Italia	Symbicort
Letonia	Symbicort 80 mikrogrami/2.25 mikrogrami/ inhalācijā, izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām zem spiediena
Lituania	Symbicort 80 mikrogramų/2,25 mikrogramo/išpurškime suslęgtoji įkvepiamoji suspensija

Luxemburg	Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Malta	Symbicort 100 micrograms/3 micrograms/inhalation, pressurised inhalation, suspension
Țările de Jos	Symbicort aërosol 100/3, 100 microgram/3 microgram per dosis, aërosol, suspensie
Norvegia	Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/ inhalasjon
Polonia	Symbicort
Portugalia	Symbicort 80 microgramas/2,25 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação
România	Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/ inhalație, suspensie de inhalat presurizată
Slovacia	Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrogramov/inhalačná dávka, inhalačná suspenzia v tlakovom obale
Slovenia	Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom
Spania	Symbicort 80 microgramos/2,25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión
Suedia	Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation
Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord	Symbicort 100 micrograms/3 micrograms actuation pressurised inhalation, suspension

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2025.