

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Symbicort Turbuhaler forte 400 mikrogramov/12 mikrogramov/inhalácia inhalačný prášok**

budezonid/formoterólium-fumarát, dihydrát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Symbicort Turbuhaler forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Symbicort Turbuhaler forte
3. Ako používať Symbicort Turbuhaler forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Symbicort Turbuhaler forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Symbicort Turbuhaler forte a na čo sa používa**

Symbicort Turbuhaler forte je inhalačný liek, ktorý sa používa na liečbu astmy u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 – 17 rokov. Používa sa aj na liečbu príznakov chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) u dospelých vo veku od 18 rokov. Obsahuje dve rôzne liečivá: budezonid a formoterólium-fumarát, dihydrát.

- Budezonid patrí do skupiny liečiv nazývanej „kortikosteroidy“. Účinkuje tým, že zmiernuje a predchádza opuchu a zápalu v pľúcach.
- Formoterólium-fumarát, dihydrát patrí do skupiny liečiv nazývanej „dlhodobé pôsobiace agonisty beta<sub>2</sub>-adrenoreceptora“ alebo „bronchodilatanciá“. Účinkuje tým, že uvoľňuje svalstvo vo vašich dýchacích cestách. Tým vám uľahčuje dýchanie.

#### **Astma**

Na liečbu astmy vám lekár predpíše dva inhalačné lieky: Symbicort Turbuhaler forte a samostatný „úľavový inhalátor“.

- Symbicort Turbuhaler forte používajte každý deň. Pomáha to predchádzať vzniku prejavov astmy.
  - Použite „úľavový inhalátor“ pri výskyte prejavov astmy na uľahčenie dýchania.
- Nepoužívajte Symbicort Turbuhaler forte ako úľavový inhalátor.

#### **Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)**

Symbicort Turbuhaler forte sa používa tiež na liečbu príznakov CHOCHP u dospelých. CHOCHP je dlhodobé ochorenie dýchacích ciest v pľúcach, ktoré je často spôsobené fajčením cigariet.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Symbicort Turbuhaler forte**

**Nepoužívajte Symbicort Turbuhaler forte:**

- ak ste alergický na budezonid, formoterol alebo na ďalšiu zložku tohto lieku (uvedenú v časti 6), ktorou je laktóza (ktorá obsahuje malé množstvo mliečnej bielkoviny).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Symbicort Turbuhaler forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste diabetik (máte cukrovku),
- ak máte pľúcnu infekciu,
- ak máte vysoký krvný tlak alebo ste niekedy mali problémy so srdcom (vrátane nepravidelného tlkotu srdca, veľmi rýchleho pulzu, zúženia tepien alebo srdcového zlyhávania),
- ak máte problémy so štítnou žľazou alebo nadobličkami (žľazy uložené nad obličkami),
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi,
- ak máte závažné problémy s pečeňou.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

### **Iné lieky a Symbicort Turbuhaler forte**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, najmä ak používate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- Betablokátory (ako je atenolol alebo propranolol na liečbu vysokého krvného tlaku), vrátane očných kvapiek (ako je timolol na liečbu glaukómu (zelený očný zákal)).
- Lieky na rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca (ako je chinidín).
- Lieky ako digoxín, často používané na liečbu srdcového zlyhávania.
- Diuretiká, tiež známe ako lieky na odvodnenie (ako je furosemid). Používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku.
- Steroidy užívané ústami (ako je prednizolón).
- Xantíny (ako je teofylín alebo aminofylín). Často sa používajú na liečbu astmy.
- Iné bronchodilatanciá (ako je salbutamol).
- Tricyklické antidepresíva (ako je amitriptylín) a antidepresívum nefazodón.
- Fenotiazíny (ako je chlórpromazín alebo prochlórperazín).
- Lieky nazývané „inhibitory HIV proteázy“ (ako je ritonavir) na liečbu infekcie HIV.
- Lieky na liečbu infekcií (ako je ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycín a telitromycín).
- Lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (ako je levodopa).
- Lieky na liečbu porúch štítnej žľazy (ako je levotyroxín).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného alebo si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Symbicort Turbuhaler forte.

Informujte lekára alebo lekárnika aj v prípade, že sa chystáte podstúpiť operačný zákrok alebo stomatologický zákrok u zubného lekára v celkovej anestézii (narkóze).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

- Ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať Symbicort Turbuhaler forte - nepoužívajte Symbicort Turbuhaler forte bez súhlasu lekára.
- Ak otehotníte počas používania Symbicortu Turbuhaler forte, neprestaňte ho používať, ale okamžite sa obráťte na svojho lekára.
- Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať Symbicort Turbuhaler forte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Symbicort Turbuhaler forte nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo používať nástroje alebo obsluhovať stroje.

### **Symbicort Turbuhaler forte obsahuje laktózu**

Symbicort Turbuhaler forte obsahuje laktózu, čo je druh cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktuje svojho lekára pred použitím tohto lieku. Za normálnych okolností množstvo laktózy v tomto lieku nespôsobuje žiadne ťažkosti pacientom, ktorí neznášajú laktózu.

Laktóza obsahuje malé množstvo mliečnych bielkovín, ktoré môžu spôsobiť alergickú reakciu.

### **3. Ako používať Symbicort Turbuhaler forte**

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
- Je dôležité používať Symbicort Turbuhaler forte každý deň, aj vtedy, keď nemáte žiadne príznaky astmy alebo CHOCHP.
- Ak používate Symbicort Turbuhaler forte na liečbu astmy, váš lekár bude pravidelne kontrolovať príznaky vašej astmy.

Ak na astmu alebo CHOCHP užívate steroidné tablety, lekár vám môže znížiť počet tabliet, ktoré užívate, len čo začnete používať Symbicort Turbuhaler forte. Ak ste perorálne steroidné tablety (užívané ústami) užívali dlhší čas, lekár vám bude z času na čas robiť vyšetrenia krvi. Pri znižovaní dávky perorálnych steroidných tabliet môžete mať pocit celkovej nepohody, aj keď sa príznaky na hrudníku môžu zlepšovať. Príznaky môžu zahŕňať upchatý nos alebo výtok z nosa, slabosť alebo bolesť kĺbov alebo svalov a vyrážku (ekzém). Ak vás ktorýkoľvek z týchto príznakov obťažuje alebo ak sa u vás vyskytnú príznaky ako bolesť hlavy, únava, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo vracanie, ihneď sa, prosím, obráťte na svojho lekára. Budete musieť užiť ďalšie lieky, ak sa u vás objavia alergické alebo artritické príznaky. Ak máte obavy, či máte používať Symbicort Turbuhaler forte aj naďalej, poraďte sa so svojím lekárom.

V období stresu (napr. keď máte infekciu hrudníka alebo ste pred operáciou) môže váš lekár zvážiť pridanie steroidných tabliet k vašej zvyčajnej liečbe.

### **Dôležité informácie týkajúce sa príznakov astmy alebo CHOCHP**

Ak máte počas používania Symbicortu Turbuhaler forte pocit, že sa vám začína ťažšie dýchať alebo máte pocit sipotu, pokračujte v používaní Symbicortu Turbuhaler forte, ale čo najskôr navštívte svojho lekára, keďže môžete potrebovať ďalšiu liečbu.

Okamžite kontaktujte svojho lekára:

- ak sa vaše dýchanie zhoršuje alebo sa v noci často budíte s príznakmi astmy,
- ak ráno pociťujete ťažobu na hrudníku alebo takáto ťažoba pretrváva dlhšie ako zvyčajne.

Tieto prejavy môžu znamenať, že vaša astma alebo CHOCHP nie je dostatočne pod kontrolou a môžete okamžite potrebovať inú alebo ďalšiu liečbu.

### **Astma**

**Používajte Symbicort Turbuhaler forte každý deň.** Pomáha to predchádzať vzniku prejavov astmy.

#### **Dospelí (18 roční a starší)**

- Zvyčajná dávka je 1 inhalácia 2-krát denne.
- Váš lekár môže dávku zvýšiť na 2 inhalácie 2-krát denne.
- Ak sú príznaky dostatočne pod kontrolou, lekár vás môže požiadať, aby ste používali váš liek raz denne.

#### **Dospievajúci (12-17 roční)**

- Zvyčajná dávka je 1 inhalácia 2-krát denne.
- Ak sú príznaky dostatočne pod kontrolou, lekár vás môže požiadať, aby ste používali váš liek raz denne.

Pre deti vo veku od 6 do 11 rokov je k dispozícii nižšia sila lieku Symbicort Turbuhaler.

Symbicort Turbuhaler forte sa neodporúča používať u detí, ktoré sú mladšie ako 6 rokov.

Lekár (alebo zdravotná sestra) vám pomôže zvládnuť astmu. Dávku tohto lieku upraví na čo najnižšiu, pri ktorej bude vaša astma pod kontrolou. Nikdy však dávku neupravujte alebo používanie neukončíte bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom (alebo zdravotnou sestrou).

**Keď sa objavia príznaky astmy, použite svoj samostatný úľavový inhalátor.** Svoj úľavový inhalátor majte vždy so sebou, aby ste ho v prípade potreby mohli použiť. Symbicort Turbuhaler forte nepoužívajte na liečbu príznakov astmy - použite váš samostatný úľavový inhalátor.

### **Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)**

- Používať iba u dospelých (vo veku 18 rokov a starších).
- Zvyčajná dávka je 1 inhalácia 2-krát denne.

Váš lekár vám na vašu CHOCHP môže tiež predpísať iné bronchodilatanciá, napríklad anticholinergiká (ako je tiotrópium alebo ipratrópium-bromid).

### **Príprava nového inhalátora Symbicort Turbuhaler forte**

Predtým, ako **po prvý raz** použijete **nový** inhalátor Symbicort Turbuhaler forte, musíte ho pripraviť na použitie nasledovným spôsobom:

- Odskrutkujte a snímte kryt. Možno začujete štrkotavý zvuk.
- Držte váš inhalátor Symbicort Turbuhaler forte vo zvislej polohe červeným otočným dávkovačom smerom nadol.
- Otočte červeným otočným dávkovačom na jednu stranu až na doraz. Potom otočte otočným dávkovačom na druhú stranu až na doraz (nezáleží na tom, na ktorú stranu začnete otáčať). Mali by ste počuť kliknutie. Nezáleží na tom, či sa kliknutie ozve po prvom alebo druhom otočení.
- Zopakujte predošlý krok ešte raz, otočte červeným dávkovačom v oboch smeroch.
- Váš inhalátor Symbicort Turbuhaler forte je teraz naplnený a pripravený na použitie.

### **Ako inhalovať**

Vždy, keď potrebujete inhalovať, postupujte podľa pokynov uvedených nižšie.

1. Odskrutkujte a snímte kryt. Možno začujete štrkotavý zvuk.
2. **Inhalátor Symbicort Turbuhaler forte držte vo zvislej polohe** červeným otočným dávkovačom smerom nadol.



3. Nedotýkajte sa náustku pri naplnení inhalátora Symbicort Turbuhaler forte. Pre naplnenie inhalátora Symbicort Turbuhaler forte dávkou, otočte červeným otočným dávkovačom na jednu stranu až na doraz.



Potom ním otočte na druhú stranu až na doraz (nezáleží na tom, na ktorú stranu začnete otáčať). Mali by ste počuť kliknutie. Nezáleží na tom, či sa kliknutie ozve po prvom alebo druhom otočení. Váš inhalátor Symbicort Turbuhaler forte je teraz naplnený a pripravený na použitie. Dávku do Symbicortu Turbuhaler forte naplnajte iba vtedy, keď ho potrebujete použiť.

4. Nedotýkajte sa inhalátora Symbicort Turbuhaler forte ústami. Jemne vydýchnite (až pokiaľ je to pre vás pohodlné). Nevydychujte cez inhalátor Symbicort Turbuhaler forte.
5. Vložte náustok jemne medzi zuby, zovrite pery. Vdýchnite cez ústa tak hlboko a prudko ako vládnete. Náustok nehryzte ani ho nežujte.



6. **Vyberte inhalátor Symbicort Turbuhaler forte z úst. Potom jemne vydýchnite.** Množstvo inhalovaného prášku je veľmi malé, po inhalácii preto nemusíte mať žiadny chuťový vnem. Ak ste však postupovali podľa návodu, môžete si byť istý, že ste dávku inhalovali a liečivo sa vám dostalo do pľúc.
7. Ak máte inhalovať druhú dávku, opakujte kroky 2-6.
8. Po inhalácii nasadte ochranný kryt a dotiahnite ho.



9. Po vašej každodennej rannej a/alebo večernej dávke si ústa vypláchnite vodou a obsah úst potom vyplújete.

Nepokúšajte sa odstrániť alebo otáčať náustkom. Je pevne pripojený k inhalátoru Symbicort Turbuhaler forte a nesmie sa odstrániť. Nepoužívajte inhalátor Symbicort Turbuhaler forte, ak je poškodený alebo ak sa náustok oddelil od inhalátora Symbicort Turbuhaler forte.

Rovnako ako pri všetkých inhalátoroch, opatrovatelia majú zabezpečiť, aby deti, ktorým bol predpísaný Symbicort Turbuhaler forte, používali správnu inhalačnú techniku, ako je opísané vyššie.

### Čistenie inhalátora Symbicort Turbuhaler forte

Vonkajšie časti náustku čistite suchou utierkou jedenkrát týždenne. Na čistenie náustku nepoužívajte vodu ani iné kvapaliny.

### Kedy je potrebné začať používať nový inhalátor

- Ukazovateľ dávok vám ukáže, koľko dávok (inhalácií) zostáva vo vašom inhalátore Symbicort Turbuhaler forte, začínajúc na 60 dávkach, keď je plný.



- Ukazovateľ dávok je označený v intervaloch po 10 dávkach. Neukazuje preto každú dávku.
- Keď prvýkrát uvidíte červenú značku na okraji okienka ukazovateľa, zostáva ešte približne 20 dávok. Pre posledných 10 dávok je pozadie ukazovateľa dávok červené. Ak značka „0“ na červenom pozadí dosiahne stred okienka, musíte začať používať nový inhalátor Symbicort Turbuhaler forte.

### Poznámka:

- Otočným dávkovačom sa bude stále dať otáčať a počuť kliknutie, aj keď bude inhalátor Symbicort Turbuhaler forte už prázdny.

- Zvuk, ktorý počuť pri zatrasení inhalátorom Symbicort Turbuhaler forte nie je spôsobený liečivom, ale vysušadlom. Podľa tohto zvuku teda nezistíte, koľko lieku v inhalátore Symbicort Turbuhaler forte ešte zostáva.
- Ak pred použitím dávky omylom naplníte inhalátor Symbicort Turbuhaler forte viac ako raz, aj tak dostanete len jednu dávku. Ukazovateľ dávok však zaznamená všetky naplnené dávky.

#### **Ak použijete viac Symbicortu Turbuhaler forte, ako máte**

Je dôležité, aby ste používali vašu dávku tak, ako je to uvedené na predpise z lekárne alebo ako vám to odporučil váš lekár. Neprekračujte vašu predpísanú dávku bez odporúčania lekára.

Najčastejšími príznakmi, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť, ak použijete viac Symbicortu Turbuhaler forte, ako máte, sú chvenie, bolesť hlavy alebo rýchly tlkot srdca.

#### **Ak zabudnete použiť Symbicort Turbuhaler forte**

- Ak zabudnete použiť dávku, urobte to hneď, ako si spomeniete. Ak sa však blíži čas nasledujúcej dávky, dávku vynechajte.
- Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ihneď prestaňte Symbicort Turbuhaler forte používať a okamžite kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete niektoré z nasledovného:**

- Opuch tváre, najmä v okolí úst (opuch jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním), alebo žihľavka sprevádzaná dýchacími ťažkosťami (angioedém) a/alebo náhly pocit mdloby. Toto môžu byť prejavy alergickej reakcie. Stáva sa to zriedkavo, môže to postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb.
- Náhly akútny sipot alebo dýchavičnosť bezprostredne po použití vášho inhalátora. **Ak sa objavia niektoré z týchto príznakov, okamžite prestaňte používať váš inhalátor Symbicort Turbuhaler forte a použite svoj „úľavový“ inhalátor. Ihneď kontaktujte svojho lekára, pretože vašu liečbu bude potrebné zmeniť.** Stáva sa to veľmi zriedkavo, môže to postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

**Ďalšie možné vedľajšie účinky:**

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Palpitácie (pocit búšenia srdca), chvenie alebo tras. Ak sa tieto účinky objavia, sú obvykle mierne a pri pokračujúcej liečbe Symbicortom Turbuhaler forte zvyčajne vymiznú.
- Kandidóza (hubová infekcia) v ústach. Jej výskyt je menej pravdepodobný, ak si po použití inhalátora vypláchnete ústa vodou.
- Mierna bolesť hrdla, kašeľ a zachrípnutý hlas.
- Bolesť hlavy.
- Pneumónia (infekcia pľúc) u pacientov s CHOCHP.

Ak sa u vás počas používania Symbicortu Turbuhaler forte objaví ktorékoľvek z nasledovného, povedzte to svojmu lekárovi, môžu to byť príznaky infekcie pľúc:

- Horúčka alebo triaška.
- Zvýšená tvorba hlienu, zmena sfarbenia hlienu.
- Zhoršený kašeľ alebo zhoršené dýchacie ťažkosti.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Pocit nepokoja, nervozity alebo rozrušenia.
- Poruchy spánku.

- Pocit závratu.
- Nevoľnosť (nutkanie na vracanie).
- Rýchly tlkot srdca.
- Tvorba krvných podliatin na koži.
- Svalové kŕče.
- Rozmazané videnie.

#### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- Vyrážka, svrbenie.
- Bronchospazmus (zúženie svalstva dýchacích ciest, ktoré spôsobuje sipot). Ak sa sipot objaví náhle po použití Symbicortu Turbuhaler forte, prestaňte Symbicort Turbuhaler forte používať a ihneď kontaktujte lekára.
- Nízke hladiny draslíka v krvi.
- Nepravidelný tlkot srdca.

#### **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- Depresia.
- Zmeny správania, hlavne u detí.
- Bolesť alebo ťažoba na hrudníku (angina pectoris).
- Zvýšenie hladiny cukru (glukózy) v krvi.
- Zmeny vnímania chuti, ako je nepríjemná chuť v ústach.
- Zmeny krvného tlaku.

Inhalačné kortikosteroidy môžu ovplyvniť normálnu tvorbu steroidných hormónov vo vašom tele, najmä ak užívate vysoké dávky počas dlhého obdobia. Účinky môžu zahŕňať:

- zmeny hustoty kostných minerálov (rednutie kostí),
- kataraktu (šedý zákal očnej šošovky),
- glaukóm (zvýšený tlak v oku),
- spomalenie rastu u detí a dospievajúcich,
- ovplyvnenie funkcie nadobličiek (malé žľazy nad obličkami).

Vznik týchto účinkov je oveľa menej pravdepodobný pri používaní inhalačných kortikosteroidov (užívané vdychovaním) ako pri užívaní tabliet s obsahom kortikosteroidov.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Symbicort Turbuhaler forte**

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo na štítku inhalátora po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Symbicort Turbuhaler forte obsahuje

Liečivami sú budezonid a formoterólium-fumarát, dihydrát. Každá inhalačná dávka obsahuje 320 mikrogramov budezonidu a 9 mikrogramov formoterólium-fumarátu, dihydrátu. Ďalšou zložkou je monohydrát laktózy (obsahuje mliečne bielkoviny).

### Ako vyzerá Symbicort Turbuhaler forte a obsah balenia

Symbicort Turbuhaler forte je inhalátor s obsahom vášho lieku. Inhalačný prášok je bielej farby. Každý inhalátor obsahuje 60 dávok a jeho plášť je bielej farby s červeným otočným dávkovačom. Otočný dávkovač obsahuje Brailový kód s číslom 6 na identifikáciu a odlišenie od ďalších inhalačných liekov spoločnosti AstraZeneca.

Symbicort Turbuhaler forte je dostupný v baleniach s obsahom 1, 2, 3, 10 alebo 18 inhalátorov obsahujúcich 60 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

### Výrobcovia

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Nemecko

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Spojené kráľovstvo

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

| Členský štát    | Názov a sila lieku                                |
|-----------------|---|
| Rakúsko         | Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation |
| Belgicko        | Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation |
| Bulharsko       | Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation       |
| Chorvátsko      | Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation       |
| Cyprus          | Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation       |
| Česká republika | Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation       |
| Dánsko          | Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation |
| Estónsko        | Symbicort Turbuhaler, 320 µg/9 µg                 |
| Fínsko          | Symbicort Turbuhaler forte 320 µg/9 µg/inhalation |
| Francúzsko      | Symbicort Turbuhaler 400 µg/12 µg/inhalation      |
| Nemecko         | Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation       |
| Grécko          | Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation       |
| Maďarsko        | Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation |
| Island          | Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation |
| Írsko           | Symbicort Turbuhaler 400 µg/12 µg/inhalation      |
| Taliansko       | Symbicort 320 µg/9 µg/inhalation                  |
| Lotyšsko        | Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation |
| Litva           | Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation       |
| Luxembursko     | Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation |
| Malta           | Symbicort Turbuhaler 400 µg/12 µg/inhalation      |



|                     |   |
|---------------------|---|
| Holandsko           | Symbicort Turbuhaler 400 µg/12 µg/inhalation      |
| Nórsko              | Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation |
| Poľsko              | Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation       |
| Portugalsko         | Symbicort Turbohaler 320 µg/9 µg/inhalation       |
| Rumunsko            | Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation       |
| Slovenská republika | Symbicort Turbuhaler forte 400 µg/12 µg/inhalácia |
| Slovinsko           | Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation |
| Španielsko          | Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation |
| Švédsko             | Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation |
| Veľká Británia      | Symbicort Turbohaler 400 µg/12 µg/inhalation      |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.**