

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Symbicort Turbuhaler 200 mikrogramov/6 mikrogramov/inhalácia inhalačný prášok**

budezonid/dihydrát formoteroliumfumarátu

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

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

Symbicort Turbuhaler 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 dihydrát formoteroliumfumarátu.

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

#### **Astma**

Symbicort Turbuhaler môže byť v liečbe astmy predpísaný dvoma rôznymi spôsobmi.

##### **a) Niektorí pacienti majú v liečbe astmy predpísané dva inhalátory: Symbicort Turbuhaler a samostatný „úľavový inhalátor“.**

- Títo pacienti používajú Symbicort Turbuhaler každý deň. Pomáha to predchádzať vzniku prejavov astmy.
- Používajú „úľavový inhalátor“ pri výskyte príznakov astmy na uľahčenie dýchania.

##### **b) Niektorí pacienti majú v liečbe astmy predpísaný Symbicort Turbuhaler ako jediný inhalátor.**

- Títo pacienti používajú Symbicort Turbuhaler každý deň. Pomáha to predchádzať vzniku príznakov astmy.
- Symbicort Turbuhaler používajú aj v prípade, keď potrebujú ďalšie dávky na zmiernenie príznakov astmy, na opätovné uľahčenie dýchania a po dohode s lekárom tiež na zabránenie výskytu

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2018/04111-ZME

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/01951-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05567-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/06193-Z1B

príznakov astmy (napríklad pri cvičení alebo vystavení alergénom). Na tento účel nepotrebujú osobitný inhalátor.

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

Symbicort Turbuhaler 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**

### **Nepoužívajte Symbicort Turbuhaler:**

- 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, 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**

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.

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 svojim lekárom predtým, ako začnete používať Symbicort Turbuhaler - nepoužívajte Symbicort Turbuhaler bez súhlasu lekára.
- Ak otehotníte počas používania Symbicortu Turbuhaler, neprestaňte ho používať, ale okamžite sa obráťte na svojho lekára.
- Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať Symbicort Turbuhaler.

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

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

### **Symbicort Turbuhaler obsahuje laktózu**

Symbicort Turbuhaler obsahuje laktózu, čo je druh cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte 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**

- 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 každý deň, aj vtedy, keď nemáte žiadne príznaky astmy alebo CHOCHP.
- Ak používate Symbicort Turbuhaler 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. 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 aj naďalej, poraďte sa so svojim 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 pocit, že sa vám začína ťažšie dýchať alebo máte pocit sipotu, pokračujte v používaní Symbicortu Turbuhaler, 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 cítite 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**

Symbicort Turbuhaler môže byť v liečbe astmy predpísaný dvoma rôznymi spôsobmi. Koľko Symbicortu Turbuhaler a kedy ho máte používať závisí od toho, ako vám bol prepísaný.

- Ak vám bol predpísaný Symbicort Turbuhaler a k tomu aj samostatný úľavový inhalátor, prečítajte si časť „a) Používanie Symbicortu Turbuhaler a samostatného úľavového inhalátora“.
- Ak vám bol predpísaný Symbicort Turbuhaler ako jediný inhalátor, prečítajte si časť „b) Používanie Symbicortu Turbuhaler ako jediného inhalátora v liečbe astmy“.

### **a) Používanie Symbicortu Turbuhaler a samostatného úľavového inhalátora**

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

#### **Dospelí (18 roční a starší)**

- Zvyčajná dávka je 1 alebo 2 inhalácie 2-krát denne.
- Váš lekár môže dávku zvýšiť na 4 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 alebo 2 inhalácie 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 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 nepoužívajte na liečbu príznakov astmy - použite váš úľavový inhalátor.

### **b) Používanie Symbicortu Turbuhaler ako jediného inhalátora v liečbe astmy**

Tento spôsob liečby Symbicortom Turbuhaler používajte iba vtedy, ak vám ho naordinoval lekár a ste osoba staršia ako 12 rokov.

**Používajte Symbicort Turbuhaler každý deň.** Pomáha to predchádzať vzniku príznakov astmy. Môžete použiť:

- 1 inhaláciu ráno a 1 inhaláciu večer

**alebo**

- 2 inhalácie ráno

**alebo**

- 2 inhalácie večer.

Lekár vám môže zvýšiť dávku až na 2 inhalácie 2-krát denne.

**Používajte Symbicort Turbuhaler aj ako úľavový inhalátor** na liečbu pri výskyte príznakov astmy a na predchádzanie vzniku príznakov astmy (napríklad pri cvičení alebo vystavení alergénom).

- Ak sa objavia príznaky astmy, inhalujte 1 dávku a počkajte niekoľko minút.
- Ak nemáte pocit zlepšenia, inhalujte ďalšiu dávku.
- Neinhalujte naraz viac ako 6 dávok.

Inhalátor Symbicort Turbuhaler majte vždy so sebou, aby ste ho v prípade potreby mohli použiť.

Zvyčajne nie je potrebné použiť viac ako 8 inhalácií za deň. Lekár vám však môže odporučiť, aby ste použili až 12 inhalácií denne počas obmedzeného obdobia.

Ak pravidelne používate 8 alebo viac inhalácií denne, dohodnite si návštevu u lekára alebo zdravotnej sestry. Možno bude potrebné, aby vám zmenili liečbu.

Neinhalujte viac ako 12 dávok v priebehu 24 hodín.

Ak sa u vás vyskytnú príznaky astmy počas cvičenia, použite Symbicort Turbuhaler tak, ako je to popísané vyššie. Je dôležité, aby ste sa so svojim lekárom porozprávali o používaní Symbicortu Turbuhaler pri predchádzaní vzniku príznakov astmy. To ako často cvičíte alebo ako často ste vystavený alergénom, môže ovplyvniť vašu predpísanú liečbu.

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

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

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

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

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

- Odskrutkujte a snímte kryt. Možno začujete štrkotavý zvuk.
- Držte váš inhalátor Symbicort Turbuhaler 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 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 držte vo zvislej polohe** červeným otočným dávkovačom smerom nadol.



3. Nedotýkajte sa náustku pri naplňaní inhalátora Symbicort Turbuhaler. Pre naplnenie inhalátora Symbicort Turbuhaler 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 je teraz naplnený a pripravený na použitie. Dávku do Symbicortu Turbuhaler naplňajte iba vtedy, keď ho potrebujete použiť.

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



6. **Vyberte inhalátor Symbicort Turbuhaler 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 ranej a/alebo večernej dávke si ústa vypláchnite vodou a obsah úst potom vyplňte.

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

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

### Čistenie inhalátora Symbicort Turbuhaler

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, začínajúc buď na 30, 60 alebo 120 dávkach, keď je plný.



- Ukazovateľ dávok je označený v intervaloch po 10 dávkach (u inhalátorov so 60 a 120 dávkami) a po 15 dávkach (u inhalátora s 30 dávkami). 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

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2018/04111-ZME

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/01951-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05567-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/06193-Z1B

červenom pozadí dosiahne stred okienka, musíte začať používať nový inhalátor Symbicort Turbuhaler.

Poznámka:

- Otočným dávkovačom sa bude stále dať otáčať a počuť kliknutie, aj keď bude inhalátor Symbicort Turbuhaler už prázdny.
- Zvuk, ktorý počuť pri zatrasení inhalátorom Symbicort Turbuhaler nie je spôsobený liečivom, ale vysúšadlom. Podľa tohto zvuku teda nezistíte, koľko lieku v inhalátore Symbicort Turbuhaler ešte zostáva.
- Ak pred použitím dávky omylom naplníte inhalátor Symbicort Turbuhaler viac ako raz, aj tak dostanete len jednu dávku. Ukazovateľ dávok však zaznamená všetky naplnené dávky.

#### **Ak použijete viac Symbicortu Turbuhaler, 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 ako máte, sú chvenie, bolesť hlavy alebo rýchly tlkot srdca.

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

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

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Ihneď prestaňte Symbicort Turbuhaler 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 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 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 objaví ktorékoľvek z nasledovného, povedzte to svojmu lekárovi, môžu to byť príznaky infekcie pľúc:

- Horúčka alebo triaška.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2018/04111-ZME

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/01951-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05567-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/06193-Z1B

- 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, prestaňte Symbicort Turbuhaler používať a ihneď kontaktujte lekára.
- Nízke hladiny draslíka v krvi.
- Nepravdivý 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 neprijemná 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, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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**

- 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.



Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2018/04111-ZME

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/01951-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05567-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/06193-Z1B

- 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 obsahuje

Liečivami sú budezonid a dihydrát formoteroliumfumarátu. Každá inhalačná dávka obsahuje 160 mikrogramov budezonidu a 4,5 mikrogramov dihydrátu formoteroliumfumarátu.

Ďalšou zložkou je monohydrát laktózy (ktorá obsahuje mliečne bielkoviny).

### Ako vyzerá Symbicort Turbuhaler a obsah balenia

Symbicort Turbuhaler je inhalátor s obsahom vášho lieku. Inhalačný prášok je bielej farby. Každý inhalátor obsahuje 30, 60 alebo 120 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 je dostupný v baleniach: 1 inhalátor obsahujúci 30 dávok alebo 1, 2, 3, 10 alebo 18 inhalátorov obsahujúcich 60 alebo 120 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 Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Belgicko	Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Bulharsko	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Chorvátsko	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Cyprus	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Česká republika	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Dánsko	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Estónsko	Symbicort Turbuhaler, 160 µg/4.5 µg
Fínsko	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Francúzsko	Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation
Nemecko	Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Grécko	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Maďarsko	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2018/04111-ZME

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/01951-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05567-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/06193-Z1B

Island	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Írsko	Symbicort Turbohaler 200 µg/6 µg/inhalation
Taliansko	Symbicort 160 µg/4.5 µg/inhalation
Lotyšsko	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Litva	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Luxembursko	Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Malta	Symbicort Turbohaler 200 µg/6 µg/inhalation
Holandsko	Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation
Nórsko	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Poľsko	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Portugalsko	Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Rumunsko	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Slovenská republika	Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalácia
Slovinsko	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Španielsko	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Švédsko	Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation
Veľká Británia	Symbicort Turbohaler 200 µg/6 µg/inhalation

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