

Písomná informácia pre používateľa

Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrogramov/inhalačná dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale 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 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Symbicort
3. Ako používať Symbicort
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Symbicort
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Symbicort a na čo sa používa

Čo je Symbicort

Symbicort je inhalačný liek, ktorý sa používa na liečbu astmy u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 až 17 rokov. Obsahuje dve rôzne liečivá: budezonid a formoterólium-fumarát, dihydrát.

- Budezonid patrí do skupiny liečiv nazývanej „kortikosteroidy“.
- Formoterólium-fumarát, dihydrát patrí do skupiny liečiv nazývanej „dlhodobé pôsobiace agonisty beta₂-adrenoreceptora“ alebo „bronchodilatancia“.

Na čo sa Symbicort používa

Symbicort sa používa na liečbu astmy a môže byť predpísaný samotný alebo so samostatným úľavovým inhalátorom.

Niektorí pacienti majú v liečbe astmy predpísané dva inhalátory: Inhalátor Symbicort a samostatný „úľavový inhalátor“

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

Niektorí pacienti majú v liečbe astmy predpísaný Symbicort ako jediný inhalátor

- Títo pacienti používajú Symbicort každý deň. Pomáha to predchádzať vzniku prejavov astmy.
- Symbicort používajú aj v prípade, keď potrebujú ďalšie dávky na zmiernenie prejavov astmy, na opätovné uľahčenie dýchania a po dohode s lekárom tiež na zabránenie výskytu príznakov astmy (napríklad pri cvičení alebo vystavení alergénom). Na tento účel nepotrebujú osobitný inhalátor.

Ako Symbicort účinkuje

- Budezonid zmierňuje a predchádza opuchu a zápalu v pľúcach.
- Formoterólium-fumarát, dihydrát uvoľňuje svalstvo vo vašich dýchacích cestách - tým vám uľahčuje dýchanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Symbicort

Nepoužívajte Symbicort:

- ak ste alergický na budezonid, formoterol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Symbicort, 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 zlyhávania srdca),
- 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.

Deti

Nepoužívajte tento liek u detí mladších ako 12 rokov.

Iné lieky a Symbicort

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 na liečbu vysokého krvného tlaku - ako je atenolol alebo propranolol.
- Očné kvapky - 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 zlyhávania srdca.
- Lieky na odvodnenie (diuretiká), používané sa na liečbu vysokého krvného tlaku - ako je furosemid.
- Steroidy užívané ústami - ako je prednizolón.
- Xantíny - ako je teofylín alebo aminofylín. Často sa používajú na liečbu astmy.
- Iné bronchodilatanciá - (ako je salbutamol).
- Antidepresíva - ako je amitriptylín a nefazodón.
- Fenotiazíny - ako je chlórpromazín a prochlórperazín.
- Lieky na liečbu infekcie HIV - ako je ritonavir.
- Lieky na liečbu infekcií - ako sú 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.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako používať Symbicort

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Je dôležité používať Symbicort každý deň, aj vtedy, keď nemáte žiadne prejavy astmy.
- Váš lekár bude pravidelne kontrolovať príznaky vašej astmy.
- V období stresu (napr. keď máte infekciu hrudníka alebo ste pred operáciou) môže váš lekár zvážiť prídanie steroidných tabliet k vašej zvyčajnej liečbe.

Symbicort môže byť na liečbu astmy predpísaný samotný alebo so samostatným úľavovým inhalátorom. Aby ste dostali celú dávku, musíte si dať dva vstreky (dve inhalačné dávky) Symbicortu. Koľko Symbicortu a kedy ho máte používať závisí od toho ako vám bol predpísaný.

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

a) Používanie Symbicortu a samostatného úľavového inhalátora

Používajte Symbicort každý deň. Pomáha to predchádzať vzniku prejavov astmy.

Dospelí (18-roční a starší)

- Zvyčajná dávka sú 2 až 4 vstreky dvakrát denne.
- Váš lekár môže dávku zvýšiť na 8 inhalácií dvakrát denne.
- Ak sú prejavy astmy dostatočne pod kontrolou, lekár vás môže požiadať, aby ste používali váš liek raz denne.

Dospievajúci (12-17 roční)

- Zvyčajná dávka je 2 až 4 vstreky dvakrát denne.
- Ak sú prejavy astmy dostatočne pod kontrolou, lekár vás môže požiadať, aby ste používali váš liek raz denne.

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 nepoužívajte na liečbu prejavov astmy - použite váš úľavový inhalátor.

b) Používanie Symbicortu ako jediného inhalátora v liečbe astmy

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

Používajte Symbicort každý deň. Pomáha to predchádzať vzniku prejavov astmy. Môžete použiť:

- 2 vstreky ráno a 2 inhalácie večer
alebo
- 4 vstreky ráno
alebo
- 4 vstreky večer.

Lekár vám môže zvýšiť dávku až na 4 inhalácie dvakrát denne.

Používajte Symbicort 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 prejavy astmy, inhalujte 2 dávky a počkajte niekoľko minút.
- Ak nemáte pocit zlepšenia, inhalujte ďalšie 2 dávky.
- Neinhalujte naraz viac ako 12 dávok.

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

Zvyčajne nie je potrebné použiť viac ako 16 inhalácií za deň. Lekár vám však môže odporučiť, aby ste použili až 24 inhalácií denne počas obmedzeného obdobia.

Ak pravidelne používate 16 alebo viac inhalácií denne, dohodnite si návštevu u lekára alebo zdravotnej sestry. Možno bude potrebné, aby vám zmenili liečbu.

Neinhalujte viac ako 24 dávok v priebehu 24 hodín.

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

Symbicort a steroidové tablety

Ak na astmu užívate steroidové tablety, lekár vám môže znížiť počet tabliet, ktoré užívate, len čo začnete používať Symbicort. Ak ste perorálne steroidové tablety (užívané ústami) užívali dlhší čas, lekár vám bude z času na čas robiť vyšetrenia krvi. Pri znižovaní dávky perorálnych steroidových tabliet môžete mať pocit celkovej nepohody, aj keď sa príznaky na hrudníku môžu zlepšovať. Prejavy môžu zahŕňať:

- upchatý nos alebo výtok z nosa,
- slabosť,
- bolesť kĺbov alebo svalov,
- vyrážka (ekzém).

Ihneď sa obráťte na svojho lekára ak sa u vás vyskytnú prejavy ako:

- bolesť hlavy,
- únava,
- pocit nevoľnosti (nauzea),
- vracanie.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených prejavov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi – možno budete potrebovať ďalšie lieky. Ak máte obavy, či máte používať Symbicort aj naďalej, poraďte sa so svojim lekárom.

Použitie u detí

Pre deti sú vhodné iné formy tohto lieku. Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Dôležité informácie týkajúce sa príznakov astmy

Ak máte počas používania Symbicortu pocit, že sa vám začína ťažšie dýchať alebo máte pocit sipotu, pokračujte v používaní Symbicortu, 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 nie je dostatočne pod kontrolou a môžete okamžite potrebovať inú alebo ďalšiu liečbu.

Informácie o Symbicorte

- Predtým, ako začnete používať Symbicort, odstráňte fóliový obal. Obal spolu s vysúšadlom, ktoré sa nachádza v jeho vnútri, vyhod'te. Inhalátor nepoužívajte v prípade, že vysúšadlo uniklo z obalu.
- Liek spotrebujte v priebehu 3 mesiacov po odbalení inhalátora z fóliového obalu. Na prázdne miesto na štítku inhalátora si zaznamenajte dátum použiteľnosti (3 mesiace po otvorení fóliového obalu), ktorý vám pripomenie, kedy máte inhalátor prestať používať.
- Časti vášho inhalátora sú znázornené na obrázku. Inhalátor bude už poskladaný, keď ho prvýkrát dostanete. Ak sa tlakový obal uvoľní, vložte ho naspäť do inhalátora a pokračujte v používaní inhalátora.



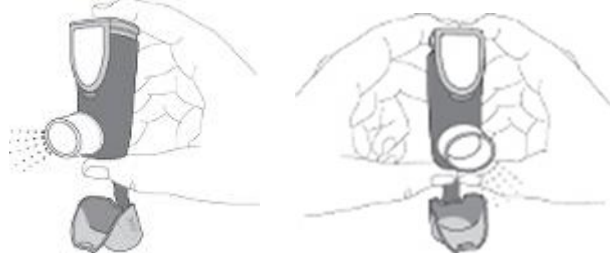
Príprava inhalátora Symbicort

Váš inhalátor je potrebné pred použitím pripraviť v nasledovných situáciách:

- Ak používate nový inhalátor Symbicort po prvýkrát.
- Ak ste inhalátor nepoužívali počas viac ako 7 dní.
- Ak vám inhalátor spadol.

Pri príprave inhalátora na použitie sa riad'te pokynmi uvedenými nižšie:

1. Inhalátor dobre pretrepte po dobu aspoň 5 sekúnd, aby sa aerosólový obsah tlakového obalu premiešal.
2. Odstráňte kryt náustku jemným zatlačením po stranách krytu. Kryt náustku ostane pripojený k inhalátoru pomocou popruhu.
3. Inhalátor držte vo zvislej polohe. Potom stlačte dávkovač (na vrchnej strane inhalátora), aby sa do vzduchu uvoľnil vstrech. Môžete použiť jednu alebo obe ruky, ako je to znázornené na obrázkoch.



4. Uvoľnite prst(y) z dávkovača.
5. Počkajte 10 sekúnd, dobre pretrepte a potom zopakujte kroky 3 a 4.
6. Váš inhalátor je teraz pripravený na použitie.

Ako inhalovať dávku

Zakaždým, keď si potrebujete podať inhalačnú dávku, riad'te sa pokynmi uvedenými nižšie:

1. Inhalátor dobre pretrepte po dobu aspoň 5 sekúnd, aby sa aerosólový obsah tlakového obalu premiešal.
2. Odstráňte kryt náustku jemným zatlačením po stranách náustku. Uistite sa, že náustok nie je upchatý.
3. Inhalátor držte vo zvislej polohe (s použitím jednej alebo oboch rúk). Jemne vydýchnite.
4. Náustok vložte jemne medzi zuby a zovrite pery.
5. Začnite s pomalým a hlbokým nádychom cez ústa. Pevne stlačte dávkovač (na vrchnej strane inhalátora), aby sa uvoľnil vstrech. Po stlačení dávkovača pokračujte krátky čas v nádychu. Nádychnutie súčasne so stlačením dávkovača zabezpečí, že sa liek dostane do pľúc.
6. Zadržte dych na 10 sekúnd, alebo na tak dlho, ako bez ťažkostí zvládnete.
7. Pred vydýchnutím uvoľnite prst z dávkovača a vyberte inhalátor z úst. Inhalátor držte vo zvislej polohe.
8. Potom pomaly vydýchnite. Na inhaláciu ďalšej dávky inhalátor dobre pretrepte po dobu aspoň 5 sekúnd a zopakujte kroky 3 až 7.



9. Znovu nasadíte kryt náustku.
10. Po vašej každodennej rannej a večernej dávke si ústa vypláchnite vodou a obsah úst potom vyplújete.

Použitie inhalačného nadstavca

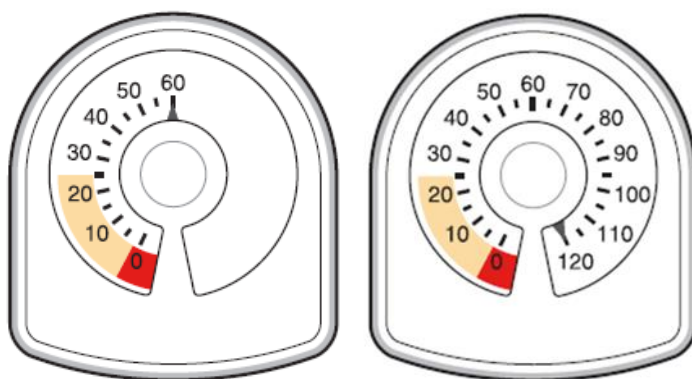
Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám môže navrhnúť použitie inhalačného nadstavca (napr. **AeroChamber Plus Flow Vu** alebo **AeroChamber Plus**). Dodržiavajte pokyny v písomnej informácii pre používateľa, ktorý je súčasťou inhalačného nadstavca.

Čistenie inhalátora Symbicort

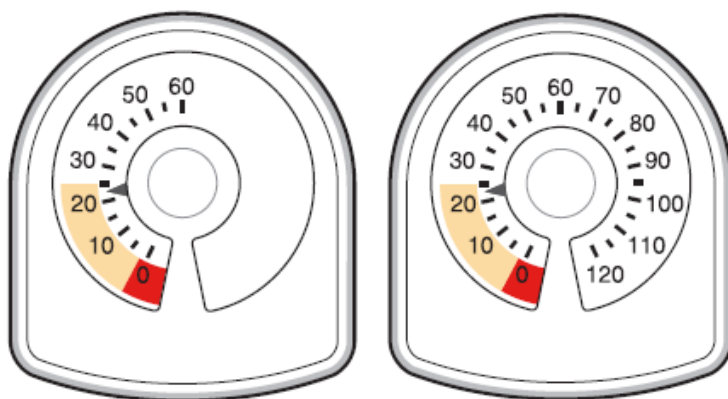
- Vnútorne a vonkajšie časti náustku čistite aspoň jedenkrát týždenne suchou utierkou.
- Na čistenie náustku nepoužívajte vodu ani iné kvapaliny.
- Tlakový obal nevyberajte z inhalátora.

Ako viem, kedy mám začať používať nový inhalátor Symbicort

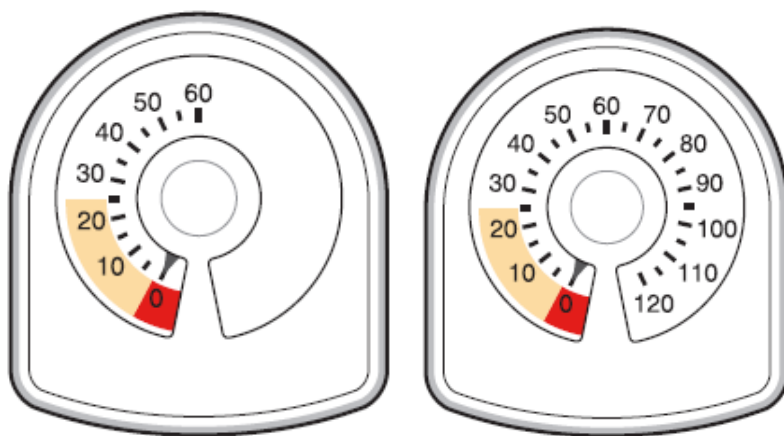
- Dávkovač na vrchu inhalátora ukazuje koľko vstrekov (inhalačných dávok) zostáva vo vašom inhalátore Symbicort. Plný inhalátor obsahuje 60 alebo 120 vstrekov.



- Po inhalácii každej dávky alebo uvoľnení vstrek do vzduchu sa šípka dávkovača posunie smerom k nule („0“).
- Keď šípka po prvýkrát dosiahne žlté pásmo, znamená to, že v inhalátore zostáva približne 20 vstrekov.



- Keď šípka dosiahne „0“, Symbicort musíte prestať používať. Môže sa zdať, že inhalátor nie je prázdny a je stále funkčný. Ak však budete pokračovať v jeho používaní, nedostanete správnu dávku lieku.



Ak použijete viac Symbicortu, ako máte

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

Ak použijete viac Symbicortu, ako máte, požiadajte o radu vášho lekára alebo lekárnika. Môžu sa u vás vyskytnúť nasledovné účinky: chvenie, bolesť hlavy alebo rýchly tlkot srdca.

Ak zabudnete použiť Symbicort

- 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 prestanete používať Symbicort

Predtým ako prestanete používať Symbicort sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Ak prestanete používať Symbicort, prejavy astmy sa môžu zhoršiť.

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 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), vyrážka 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 inhalátora Symbicort. Ak sa objavia niektoré z týchto príznakov, okamžite prestaňte používať váš inhalátor Symbicort 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 zvyčajne vymiznú.
- Kandidóza (hubová infekcia) v ústach. Jej výskyt je menej pravdepodobný, ak si po rannej a večernej dávke vypláchnete ústa vodou.

- Mierna bolesť hrdla, kašeľ a zachrípnutý hlas.
- Bolesť hlavy.

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, prestaňte Symbicort 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 (angína 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, lekárnika 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

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku tlakového obalu, škatuľke a na fólii po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Liek spotrebujte v priebehu 3 mesiacov po odbalení inhalátora z fóliového obalu. Na prázdne miesto na štítku inhalátora si zaznamenajte dátum použiteľnosti (3 mesiace po otvorení fóliového obalu), ktorý vám pripomenie, kedy máte inhalátor prestať používať.

- Rovnako ako pri väčšine inhalačných liekov v tlakových obaloch, účinok tohto lieku môže byť znížený, ak je nádoba studená. Pre optimálny účinok sa má tento liek pred použitím uchovávať pri izbovej teplote.
- Neuchovávajúte v chladničke alebo v mrazničke. Chráňte pred mrazom a priamym slnečným svetlom.
- Po použití inhalátora vždy znovu pevne nasadíte kryt náustku, aby zapadol na svoje miesto.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Upozornenie: Tlakový obal obsahuje stlačenú kvapalinu. Nevystavujte teplotám vyšším ako 50 °C. Tlakový obal neprepichujte. Tlakový obal nepoškodzujte, neprepichujte ani nespáľujte aj napriek tomu, že sa zdá byť prázdny.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Symbicort obsahuje

Liečivami sú budezonid a formoterólium-fumarát, dihydrát. Každý vstrech (inhalačná dávka) obsahuje 80 mikrogramov budezonidu a 2,25 mikrogramov formoterólium-fumarátu, dihydrátu.

Ďalšie zložky sú apaflurán (HFA 227), povidón a makrogol. Tento inhalátor neobsahuje CFC (freóny).

Tento liek obsahuje fluórované skleníkové plyny. Každý inhalátor obsahuje 10,8 g apafluranu (HFC-227ea), čo zodpovedá 0,035 tony ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP = 3 220).

Ako vyzerá Symbicort a obsah balenia

Symbicort je inhalátor s obsahom vášho lieku. Tlakový obal s pripojeným indikátorom dávky obsahuje bielu suspenziu na inhaláciu. Nádobka je vsadená do červeného plastového dávkovača s bielym plastovým náustkom a integrovaným sivým plastovým ochranným krytom. Každý inhalátor po príprave na použitie obsahuje 60 alebo 120 vstrechov (inhalačných dávok). Každý inhalátor je zabalený osobitne vo fóliovom obale obsahujúcom vysúšadlo.

Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrogramov/inhalačná dávka, inhalačná suspenzia v tlakovom obale (budezonid/formoterólium-fumarát, dihydrát) je dostupný v baleniach po jednom inhalátore. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobca

AstraZeneca Dunkerque Production
224, avenue de la Dordogne
59640 Dunkerque
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov a sila lieku
Rakúsko	Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
Belgicko	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;
Bulharsko	Симбикорт 80 микрограма/2,25 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация
Chorvátsko	Symbicort 80 mikrograma/2,25 mikrograma po potisku, stlačenj inhalat, suspensija
Cyprus	Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
Česká republika	Symbicort 80 micrograms/2,25 micrograms/inhalation, suspension in pMDI
Dánsko	Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation
Estónsko	Symbicort
Fínsko	Symbicort 80 mikrog/2.25 mikrog/inhalaatio
Francúzsko	Symbicort 100/3 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Grécko	Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
Maďarsko	Symbicort 2,25 mikrogramm/80 mikrogramm/ adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Írsko	Symbicort 80 míkrógrömm/2,25 míkrógrömm/ inhalation
Taliansko	Symbicort
Lotyšsko	Symbicort 80 mikrogrami/2.25 mikrogrami/ inhalācijā, izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām zem spiediena
Litva	Symbicort 80 mikrogramų/2,25 mikrogramo/išpurškime suslęgtoji įkvepiamoji suspensija;
Luxembursko	Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Malta	Symbicort 100 micrograms/3 micrograms/inhalation, pressurised inhalation, suspension
Holandsko	Symbicort aërosol 100/3, 100 microgram/3 microgram per dosis, aërosol, suspensie
Nórsko	Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/ inhalasjon
Poľsko	Symbicort
Portugalsko	Symbicort 80 microgramas/2,25 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação
Rumunsko	Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalatie, suspensie de inhalat presurizată
Slovenská republika	Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrogramov/inhalačná dávka, inhalačná suspensia v tlakovom obale
Slovinsko	Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrograma na vdih, inhalacijska suspensija pod tlakom
Španielsko	Symbicort 80 microgramos/2,25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión
Švédsko	Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation
Spojené kráľovstvo	Symbicort 100 micrograms/3 micrograms actuation pressurised inhalation, suspension

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.