

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Symbicort Turbuhaler 160 μικρογραμμάρια/4,5 μικρογραμμάρια/εισπνοή, Κόνις για Εισπνοή βουδεσονίδη/διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Symbicort Turbuhaler είναι μια συσκευή εισπνοών η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του άσθματος σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12-17 ετών.

Χρησιμοποιείται επίσης για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της Χρόνιας Αποφρακτικής Πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε ενήλικες ηλικίας από 18 ετών και άνω.

Περιέχει δύο διαφορετικά φάρμακα: τη βουδεσονίδη και τη διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη.

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

Άσθμα

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

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

- Χρησιμοποιούν το Symbicort Turbuhaler καθημερινά. Αυτό βοηθάει να προλάβετε τα συμπτώματα άσθματος πριν εκδηλωθούν
- Χρησιμοποιούν το «εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης» όταν παρουσιάζουν τα συμπτώματα άσθματος, προκειμένου να διευκολυνθεί και πάλι η αναπνοή.

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

- Χρησιμοποιούν το Symbicort Turbuhaler καθημερινά. Αυτό βοηθάει να προλάβετε τα συμπτώματα άσθματος πριν εκδηλωθούν.
- Χρησιμοποιούν επίσης το Symbicort Turbuhaler όταν χρειάζονται επιπλέον δόσεις για ανακούφιση των συμπτωμάτων άσθματος, ώστε να διευκολυνθεί η αναπνοή τους και αν συμφωνηθεί με το γιατρό επίσης για να προλάβουν τα συμπτώματα άσθματος πριν εκδηλωθούν (για παράδειγμα, κατά την άσκηση ή την έκθεσή τους σε αλλεργιογόνα). Στην περίπτωση αυτή, δεν χρειάζονται ξεχωριστό εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης.

Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler

Μην χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βουδεσονίδη, τη φορμοτερόλη ή το άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρεται στην παράγραφο 6), το οποίο είναι η λακτόζη (η οποία περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεΐνης γάλακτος).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- Είστε διαβητικός.
- Έχετε λοίμωξη των πνευμόνων.
- Έχετε υψηλή πίεση του αίματος ή είχατε ποτέ πρόβλημα με την καρδιά σας (συμπεριλαμβανομένων του ακατάστατου καρδιακού σφυγμού, του πολύ γρήγορου παλμού (ταχυπαλμία), της στένωσης των αρτηριών ή της καρδιακής ανεπάρκειας).
- Έχετε προβλήματα με το θυρεοειδή ή τα επινεφρίδιά σας.
- Έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Έχετε σοβαρά προβλήματα με το συκώτι σας.

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

Άλλα φάρμακα και Symbicort Turbuhaler

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

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- β-αναστολείς (όπως ατενολόλη ή προπρανολόλη για υψηλή πίεση του αίματος), ακόμα και σε μορφή κολλυρίων (όπως π.χ. η τιμολόλη για το γλαύκωμα).
- Φάρμακα για ταχυπαλμία ή αρρυθμία (όπως η κινιδίνη).
- Φάρμακα όπως η διγοξίνη, που χρησιμοποιούνται συχνά για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας.
- Διουρητικά (όπως η φουροσεμίδα). Χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης του αίματος.
- Στεροειδή φάρμακα που παίρνετε από το στόμα (όπως πρεδνιζολόνη).
- Παράγωγα ξανθίνης (όπως θεοφυλλίνη ή αμινοφυλλίνη). Αυτά χρησιμοποιούνται συχνά για την αντιμετώπιση του άσθματος.
- Άλλα βρογχοδιασταλτικά (όπως η σαλβουταμόλη).
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (όπως η αμιτρυπτίνη) και το αντικαταθλιπτικό νεφασζοδόνη.
- Παράγωγα φαινοθειαζίνης (όπως η χλωροπρομαζίνη και η προχλωροπεραζίνη).
- Φάρμακα που ονομάζονται «αναστολείς της πρωτεάσης του HIV» (όπως η ριτοναβίρη) για την αντιμετώπιση της λοίμωξης HIV.
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη, κλαριθρομυκίνη και τεληθρομυκίνη).
- Φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον (όπως η λεβο-ντόπα).
- Φάρμακα για προβλήματα του θυρεοειδούς (όπως η λεβο-θυροξίνη).

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

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

Κόση, θηλασμός και γονιμότητα

- Εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler. Μη χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler εκτός και αν σας το συστήσει ο γιατρός σας.
- Εάν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler, μη σταματήσετε να παίρνετε το Symbicort Turbuhaler αλλά επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Εάν θηλάζετε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Symbicort Turbuhaler περιέχει λακτόζη

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

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

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler

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

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

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

Σημαντικές πληροφορίες για τα συμπτώματά σας του άσθματος ή της ΧΑΠ

Αν αισθάνεστε ότι έχετε δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) ή συριγμό (σφύριγμα κατά την αναπνοή) ενώ χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler, πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler αλλά πρέπει παράλληλα να επισκεφθείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς μπορεί να χρειάζεστε επιπρόσθετη θεραπεία.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν:

- Η αναπνοή σας επιδεινώνεται ή ξυπνάτε συχνά τη νύχτα με συμπτώματα άσθματος.

- Αρχίζετε να αισθάνεστε σφίξιμο στον θώρακά σας το πρωί ή το σφίξιμο στο θώρακα διαρκεί περισσότερο από το συνηθισμένο.
- Τα σημεία αυτά μπορεί να σημαίνουν ότι το άσθμα ή η ΧΑΠ σας δεν ελέγχονται επαρκώς και μπορεί να χρειάζεστε άμεσα διαφορετική ή επιπρόσθετη θεραπεία.

Άσθμα

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

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

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

Ενήλικες (ηλικίας από 18 ετών και άνω)

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

Έφηβοι (ηλικίας από 12 έως 17 ετών)

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

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

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

Ο γιατρός σας (ή άλλος επαγγελματίας υγείας από το ιατρείο άσθματος) θα σας βοηθήσει στην αντιμετώπιση του άσθματός σας. Θα ρυθμίσει τη δόση αυτού του φαρμάκου, ώστε να παίρνετε τη μικρότερη δόση που διατηρεί το άσθμα σας υπό έλεγχο. Ωστόσο, να μην ρυθμίζετε ή σταματάτε μόνος/η σας τη δόση πριν να επικοινωνήσετε πρώτα με τον γιατρό σας (ή άλλο επαγγελματία υγείας).

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

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

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

Χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler καθημερινά. Αυτό βοηθάει να προλάβετε τα συμπτώματα άσθματος πριν εκδηλωθούν. Μπορείτε να πάρετε:

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

- 2 εισπνοές το βράδυ.

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

Επίσης χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler ως «εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης» για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων άσθματος όταν εκδηλώνονται και για να προλάβετε τα συμπτώματα άσθματος πριν εκδηλωθούν (για παράδειγμα, κατά την άσκηση ή την έκθεση σε αλλεργιογόνα).

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

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

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

Αν χρειαστεί να κάνετε τακτικά 8 ή περισσότερες εισπνοές την ημέρα, κλείστε ραντεβού με το γιατρό σας (ή άλλο επαγγελματία υγείας από το ιατρείο άσθματος). Μπορεί να χρειαστεί να τροποποιήσει τη θεραπεία σας.

Μην κάνετε περισσότερες από 12 εισπνοές συνολικά σε 24 ώρες.

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

Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)

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

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

Προετοιμασία της νέας σας συσκευής εισπνοών Symbicort Turbuhaler

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

- Ξεβιδώστε το καπάκι και σηκώστε το. Θα ακούσετε πιθανότατα ένα χαρακτηριστικό ήχο.
- Κρατήστε σε όρθια θέση τη συσκευή εισπνοών σας Symbicort Turbuhaler με την κόκκινη λαβή προς τα κάτω.
- Στρίψτε την κόκκινη λαβή μέχρι το τέρμα προς τη μία κατεύθυνση. Στη συνέχεια στρίψτε την μέχρι το τέρμα προς την άλλη κατεύθυνση (δεν έχει σημασία προς ποια κατεύθυνση θα τη στρίψετε πρώτα). Θα ακούσετε ένα «**ΚΛΙΚ**». Δεν έχει σημασία εάν ο ήχος «**ΚΛΙΚ**» προέρχεται από την πρώτη ή τη δεύτερη περιστροφή.
- Επαναλάβετε, στρίβοντας την κόκκινη λαβή και προς τις δύο κατευθύνσεις.
- Τώρα, η συσκευή εισπνοών σας Symbicort Turbuhaler είναι οπλισμένη και έτοιμη για χρήση.

Πώς να κάνετε μια εισπνοή

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

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



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



Στη συνέχεια στρίψτε την μέχρι το τέρμα προς την άλλη κατεύθυνση (δεν έχει σημασία προς ποια κατεύθυνση θα τη στρίψετε πρώτα). Πρέπει να ακούσετε ένα «ΚΛΙΚ». Δεν έχει σημασία εάν ο ήχος «ΚΛΙΚ» προέρχεται από την πρώτη ή τη δεύτερη περιστροφή. Τώρα η συσκευή εισπνοών σας Symbicort Turbuhaler είναι οπλισμένη και έτοιμη για χρήση. Να οπλίζετε τη συσκευή εισπνοών σας Symbicort Turbuhaler μόνο όταν χρειάζεται να τη χρησιμοποιήσετε.

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



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



- Ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό μετά από την καθημερινή πρωινή και/ή βραδινή σας δόση και φτύστε το.

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

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

Καθαρισμός της συσκευής εισπνοών σας Symbicort Turbuhaler

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

Πότε να ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε μια νέα συσκευή εισπνοών

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



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

Σημείωση:

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Symbicort Turbuhaler από την κανονική

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

Τα συχνότερα συμπτώματα που μπορεί να παρατηρηθούν αφού πάρετε μεγαλύτερη δόση Symbicort Turbuhaler από την κανονική είναι τρέμουλο, πονοκέφαλος και γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυπαλμία).

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

- Πρήξιμο του προσώπου, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα (γλώσσα και/ή λαιμός και/ή δυσκολία στην κατάποση) ή κνίδωση σε συνδυασμό με δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) και/ή ξαφνική αίσθηση λιποθυμίας. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι παρουσιάζετε αλλεργική αντίδραση. Κάτι τέτοιο συμβαίνει σπάνια, και επηρεάζει λιγότερο από 1 στα 1.000 άτομα.
- Ξαφνικό οξύ σφύριγμα ή δυσκολία στην αναπνοή αμέσως μετά την χρήση της συσκευής εισπνοών σας. **Αν εμφανιστεί οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε αμέσως τη χρήση της συσκευής εισπνοών σας Symbicort Turbuhaler και χρησιμοποιήστε τη συσκευή εισπνοών του «ανακουφιστικού φαρμάκου» σας. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα καθώς μπορεί να χρειαστεί να αλλάξετε θεραπεία.** Αυτό συμβαίνει πολύ σπάνια, και επηρεάζει λιγότερο από 1 στα 10.000 άτομα.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα παλμών (αισθάνεστε το σφυγμό σας), έντονο ή πιο ήπιο τρέμουλο. Αν παρατηρηθούν οι παρενέργειες αυτές, είναι συνήθως ήπιες και εξαφανίζονται καθώς συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το Symbicort Turbuhaler.
 - Άφθες (μια λοίμωξη από μύκητες) του στόματος. Αυτό είναι λιγότερο πιθανό να συμβεί αν ξεπλένετε το στόμα σας με νερό αφού χρησιμοποιήσετε το Symbicort Turbuhaler σας.
 - Ήπιος πόνος στο λαιμό, βήχας και βραχνάδα.
 - Πονοκέφαλος.
 - Πνευμονία (λοίμωξη του πνεύμονα) σε ασθενείς με ΧΑΠ.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ενώ λαμβάνετε Symbicort Turbuhaler, μπορεί να είναι συμπτώματα λοίμωξης του πνεύμονα:
- Πυρετός ή ρίγη
 - Αυξημένη παραγωγή βλέννας (φλέγματος), αλλαγή στο χρώμα της βλέννας (φλέγματος)
 - Αυξημένος βήχας ή αυξημένη δυσκολία στην αναπνοή

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

- Ανησυχία, νευρικότητα ή διέγερση.
- Διαταραχή του ύπνου.
- Ζάλη.
- Ναυτία (αδιαθεσία).
- Γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυπαλμία).
- Μελανιές στο δέρμα.
- Μυϊκές κράμπες.
- Θολή όραση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Εξάνθημα, φαγούρα.
- Βρογχόσπασμος (σύσπασση των μυών των αεραγωγών που προκαλεί σφύριγμα στην αναπνοή [συριγμός]). Αν ο συριγμός εμφανισθεί ξαφνικά μετά τη χρήση του Symbicort Turbuhaler σταματήστε τη χρήση του Symbicort Turbuhaler και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Ακατάστατος καρδιακός σφυγμός.

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

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

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

- αλλαγές στην οστική πυκνότητα (τα οστά αδυνατίζουν)
- καταρράκτη (θόλωση του φακού του ματιού)
- γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι)
- επιβράδυνση του ρυθμού ανάπτυξης των παιδιών και των εφήβων
- επίδραση στα επινεφρίδια (ένας μικρός αδένας δίπλα στους νεφρούς).

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών

χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs , Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Symbicort Turbuhaler

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

- Οι δραστικές ουσίες είναι η βουδεσονίδη και η διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη. Κάθε εισπνεόμενη δόση περιέχει 160 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 4,5 μικρογραμμάρια διυδρικής φορμοτικής φορμοτερόλης.
- Το άλλο συστατικό είναι η μονοϋδρική λακτόζη (που περιέχει πρωτεΐνες γάλακτος).

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

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

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής:

AstraZeneca AB
Forskargatan 18,
SE-151 36 Södertälje,
Σουηδία

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

Αυστρία: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Βέλγιο: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Βουλγαρία: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Γαλλία: Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation,
Γερμανία: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Δανία: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Ελλάδα: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/εισπνοή,
Εσθονία: Symbicort Turbuhaler, 160 µg/4.5 µg,
Ηνωμένο Βασίλειο: Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation,
Ιρλανδία: Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation,
Ισλανδία: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Ισπανία: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Ιταλία: Symbicort 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Κροατία: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Κύπρος: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalation,
Λετονία: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Λιθουανία: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Λουξεμβούργο: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Μάλτα: Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation,
Νορβηγία: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Ολλανδία: Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation,
Ουγγαρία: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Πολωνία: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Πορτογαλία: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Ρουμανία: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Σλοβακία: Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation,
Σλοβενία: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Σουηδία: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Τσεχική Δημοκρατία: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation,
Φινλανδία: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 30-11-2023

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