ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Symbicort 160 μικρογραμμάρια/4,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό, εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση
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 ασθένειας 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 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Symbicort
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Symbicort
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Symbicort
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Symbicort είναι μια συσκευή εισπνοών η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της Χρόνιας Αποφρακτικής Πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω. Η ΧΑΠ είναι μια μακροχρόνια νόσος των αεραγωγών των πνευμόνων, η οποία συχνά προκαλείται από το κάπνισμα τσιγάρου. Το Symbicort περιέχει δύο διαφορετικά φάρμακα: τη βουδεσονίδη και τη διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη.

- Η βουδεσονίδη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «κορτικοστεροειδή». Δρα μειώνοντας και προλαμβάνοντας το οίδημα και τη φλεγμονή στους πνεύμονές σας.
- Η διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αγωνιστές των β_2-αδρενεργικών υποδοχέων μακράς δράσης» ή «βρογχοδιασταλτικά». Δρα χαλαρώνοντας τους μύες στους αεραγωγούς σας. Έτσι μπορείτε να αναπνέετε ευκολότερα.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ως εισπνεόμενο φάρμακο ανακούφισης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Symbicort

Μην χρησιμοποιήσετε το Symbicort:
- σε περίπτωση αλλεργίας στη βουδεσονίδη, τη φορμοτερόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Symbicort εάν:
- Είστε διαβητικός.
- Έχετε λοίμωξη των πνευμόνων.

- Έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή είχατε ποτέ πρόβλημα με την καρδιά σας (συμπεριλαμβανομένων ακατάστατου καρδιακού σφυγμού, ταχυπαλμίας, στένωσης των αρτηριών ή καρδιακής ανεπάρκειας).
- Έχετε προβλήματα με το θυρεοειδή ή τα επινεφρίδιά σας.
- Έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας.

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

Παιδιά και έφηβοι
Το Symbicort δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Symbicort
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 αν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:
- Β-αναστολείς (όπως ατενολόλη ή προπρανολόλη για αρτηριακή υπέρταση), 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 φουροσεμίδη). Χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της αρτηριακής υπέρτασης.
- Στεροειδή φάρμακα που λαμβάνετε από το στόμα (όπως πρεδνιζολόνη).
- Παράγωγα ξανθίνης (όπως θεοφυλλίνη ή αμινοφυλλίνη). Αυτά χρησιμοποιούνται συχνά για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ ή του άσθματος.
- Άλλα βρογχοδιασταλτικά (όπως η σαλβουταμόλη).
- Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (όπως η αμιτρυπτιλίνη) και το αντικαταθλιπτικό νεφαζοδόνη.
- 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 κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη, κλαριθρομυκίνη και τελιθρομυκίνη).
- Φάρμακα για τη νόσο του Parkinson (όπως η leva-dopa).
- 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.

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

Κύηση θηλασμός και γονιμότητα
- Αν είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Symbicort. Μη χρησιμοποιήσετε το Symbicort εκτός και αν σας το συστήσει ο γιατρός σας.
- Αν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το Symbicort, μη σταματήσετε να παίρνετε το Symbicort αλλά επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Αν θηλάζετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Symbicort.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Το Symbicort δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Symbicort

- 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 καθημερινά, ακόμα και αν δεν παρατηρούνται τα συμπτώματα της ΧΑΠ τη συγκεκριμένη περίοδο.

Η συνήθης δόση είναι 2 εισπνοές δύο φορές ημερησίως. Το Symbicort δεν συνιστάται για παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Εάν λαμβάνετε δισκία στεροειδών για την ΧΑΠ, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τον αριθμό των δισκίων που παίρνετε, μόλις αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Symbicort. Εάν λαμβάνετε δισκία στεροειδών από του στόματος για μεγάλο διάστημα, ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας κάνει κατά διαστήματα εξετάσεις αίματος. Κατά τη μείωση των δισκίων στεροειδών από του στόματος, μπορεί να νιώσετε γενική αδιαθεσία ακόμα και αν τα συμπτώματα στο θώρακά σας βελτιώνονται. Μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα όπως βουλωμένη μύτη ή μύτη που τρέχει, αδυναμία ή πόνος 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 Symbicort.

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

Σημαντικές πληροφορίες για τα συμπτώματά σας της ΧΑΠ
Αν αισθάνεστε ότι έχετε δύσπνοια ή συριγμό κατά τη διάρκεια της χρήσης του Symbicort, πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Symbicort αλλά πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς μπορεί να χρειάζεστε επιπρόσθετη θεραπεία.

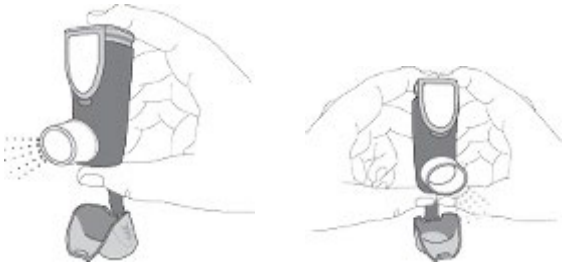
Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας στις εξής περιπτώσεις:
- Η αναπνοή σας επιδεινώνεται ή ξυπνάτε συχνά τη νύχτα με συμπτώματα δύσπνοιας.
- Αρχίζετε να αισθάνεστε πόνο στον θώρακά σας το πρωί ή ο πόνος στο θώρακα διαρκεί περισσότερο από το συνηθισμένο.
- Τα σημεία αυτά μπορεί να σημαίνουν ότι η ΧΑΠ σας δεν ελέγχεται επαρκώς και μπορεί να είναι αναγκαία η άμεση χορήγηση διαφορετικής ή επιπρόσθετης θεραπείας.

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

Πληροφορίες για το Symbicort σας
- Προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Symbicort σας, αφαιρέστε το από το περιτύλιγμα αλουμινίου. Πετάξτε το περιτύλιγμα καθώς και τον ξηραντικό παράγοντα που βρίσκεται μέσα στο περιτύλιγμα. Εάν ο ξηραντικός παράγοντας έχει διαρρεύσει εκτός της θήκης του, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών.
- Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή εισπνοών από το περιτύλιγμα αλουμινίου, πρέπει να το χρησιμοποιήσετε εντός 3 μηνών. Αναγράψτε την τελική ημερομηνία χρήσης (3 μήνες από το άνοιγμα του περιτυλίγματος) στην ετικέτα της συσκευής εισπνοών για να σας υπενθυμίζει πότε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοών.
- Στην εικόνα παρουσιάζονται τα μέρη της συσκευής εισπνοών. Η συσκευή εισπνοών θα είναι ήδη συναρμολογημένη όταν την αποκτήσετε για πρώτη φορά. Μην την αποσυναρμολογήσετε. Εάν ο περιέκτης χαλαρώσει, επανατοποθετήστε τον στη συσκευή εισπνοών και συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοών.

Προετοιμάζοντας το Symbicort σας
Χρειάζεται να προετοιμάσετε τη συσκευή εισπνοών σας στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- Εάν χρησιμοποιείτε το νέο σας Symbicort για πρώτη φορά.
- Εάν δεν το έχετε χρησιμοποιήσει για διάστημα μεγαλύτερο των 7 ημερών.
- Εάν έχει πέσει κάτω.

Για να προετοιμάσετε τη συσκευή εισπνοών σας για χρήση, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:
1. Ανακινήστε καλά τη συσκευή εισπνοών για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα προκειμένου να αναμιχθούν τα περιεχόμενα του περιέκτη του αερολύματος.
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα του επιστομίου πιέζοντας ελαφρά τα πλαϊνά μέρη που προεξέχουν. Η ταινία που φέρει το κάλυμμα του επιστομίου θα παραμείνει συνδεδεμένη με τη συσκευή εισπνοών.
3. Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών σε όρθια θέση. Στη συνέχεια πιέστε τον μετρητή (στην πάνω πλευρά της συσκευής εισπνοών) για να αποδεσμεύσετε έναν ψεκασμό στον αέρα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα ή δύο χέρια, όπως εμφανίζεται στις εικόνες.



4. Απομακρύνετε το(α) δάκτυλό(ά) σας από τον μετρητή.
5. Περιμένετε 10 δευτερόλεπτα, ανακινήστε καλά και στη συνέχεια επαναλάβετε τα βήματα 3 και 4.
6. Η συσκευή εισπνοών σας είναι τώρα έτοιμη για χρήση.

Πώς να πάρετε μια εισπνοή
Κάθε φορά που χρειάζεται να πάρετε μια εισπνοή, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:
1. Ανακινήστε καλά τη συσκευή εισπνοών για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα προκειμένου να αναμιχθούν τα περιεχόμενα του περιέκτη του αερολύματος.
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα του επιστομίου πιέζοντας ελαφρά τα πλαϊνά μέρη που προεξέχουν. Ελέγξτε ότι το επιστόμιο δεν είναι φραγμένο.
3. Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών σε όρθια θέση (χρησιμοποιώντας ένα ή και τα δύο χέρια). Εκπνεύστε απαλά.
4. Τοποθετήστε απαλά το επιστόμιο ανάμεσα στα δόντια σας. Κλείστε τα χείλη σας.
5. Αρχίστε να εισπνέετε αργά και βαθιά μέσω του στόματός σας. Πιέστε τον μετρητή (στην πάνω πλευρά της συσκευής εισπνοών) σταθερά για να αποδεσμεύσετε έναν ψεκασμό. Συνεχίστε να εισπνέετε για ένα μικρό χρονικό διάστημα αφού πιέσετε τον μετρητή. Εισπνέοντας ταυτόχρονα με την πίεση του μετρητή διασφαλίζεται ότι το φάρμακο φτάνει στους πνεύμονές σας.

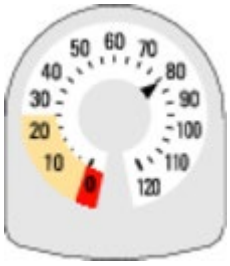
6. Κρατήστε την αναπνοή σας για 10 δευτερόλεπτα, ή για όσο διάστημα αισθάνεστε άνετα.
7. Προτού εκπνεύσετε, απομακρύνετε το δάκτυλό σας από τον μετρητή και αφαιρέστε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα σας. Διατηρήστε τη συσκευή εισπνοών σε όρθια θέση.

8. Στη συνέχεια εκπνεύστε αργά. Για να πάρετε άλλη εισπνοή, ανακινήστε καλά τη συσκευή εισπνοών για τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα και επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 7.
9. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα του επιστομίου.
10. Ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό μετά τις ημερήσιες πρωινές και απογευματινές σας δόσεις και φτύστε το.

Χρήση συσκευής αεροθαλάμου
Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να σας προτείνουν να χρησιμοποιείτε μία συσκευή αεροθαλάμου (π.χ. ***AeroChamber Plus Flow Vu ή AeroChamber Plus***). Ακολουθήστε τις οδηγίες στο φύλλο οδηγιών, το οποίο υπάρχει σε κάθε συσκευασία της συσκευής αεροθαλάμου.

Καθαρίζοντας το Symbicort
- Σκουπίστε την εσωτερική και την εξωτερική πλευρά του επιστομίου τουλάχιστον μια φορά την εβδομάδα με ένα στεγνό χαρτομάντιλο.
- Μην χρησιμοποιείτε νερό ή υγρά και μην αφαιρείτε τον περιέκτη από τη συσκευή εισπνοών.

Πώς θα γνωρίζω πότε να αντικαταστήσω το Symbicort;
- Ο μετρητής στο πάνω μέρος της συσκευής εισπνοών σας δείχνει πόσοι ψεκασμοί (εκνεφώσεις) απομένουν στο Symbicort. Αρχίζει με 120 ψεκασμούς όταν είναι πλήρες.



- Κάθε φορά που παίρνετε μια εισπνοή, ή αποδεσμεύετε έναν ψεκασμό στον αέρα, το βέλος μετρά προς το μηδέν («0»).
- Όταν το βέλος εισέρχεται για πρώτη φορά στην κίτρινη περιοχή, αυτό σημαίνει ότι έχουν απομείνει περίπου 20 ψεκασμοί.

- Όταν το βέλος φθάσει το «0», πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το νέο σας Symbicort. Η συσκευή εισπνοών σας μπορεί να μην μοιάζει κενή και μπορεί να φαίνεται ότι ακόμη λειτουργεί. Ωστόσο, δεν θα λάβετε την κατάλληλη ποσότητα φαρμάκου αν συνεχίσετε να τη χρησιμοποιείτε.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Symbicort από την κανονική
Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Symbicort από την κανονική, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να λάβετε οδηγίες. Μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες επιδράσεις: τρέμουλο, πονοκέφαλος ή γρήγορος καρδιακός ρυθμός.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Symbicort
- 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 σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Symbicort

Προτού σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Symbicort, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Symbicort, τα σημεία και τα συμπτώματα της ΧΑΠ μπορεί να επιδεινωθούν.

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 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμβεί σε εσάς, σταματήστε εκείνην τη στιγμή να χρησιμοποιείτε το Symbicort και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:
- Οίδημα του προσώπου, ιδιαίτερα στην περιφέρεια του στόματος (γλώσσα και/ή λαιμός και/ή δυσκολία στην κατάποση) εξάνθημα ή κνίδωση σε συνδυασμό με δύσπνοια (αγγειοοίδημα) και/ή αιφνίδια αίσθηση λιποθυμίας. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι παρουσιάζετε αλλεργική αντίδραση. Κάτι τέτοιο συμβαίνει σπάνια, και η συχνότητα εμφάνισης είναι μικρότερη από 1 στα 1.000 άτομα.

- Αιφνίδιος οξύς συριγμός ή δύσπνοια αμέσως μετά την χρήση της συσκευής εισπνοών σας. Αν εμφανιστεί οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε αμέσως τη χρήση του Symbicort και χρησιμοποιήστε τη συσκευή εισπνοών του «ανακουφιστικού φαρμάκου». Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα καθώς μπορεί να χρειαστεί να αλλάξετε θεραπεία. Αυτό συμβαίνει πολύ σπάνια, με συχνότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 στα 10.000 άτομα.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)
- Αίσθημα παλμών (αισθάνεστε τον σφυγμό σας), έντονο ή πιο ήπιο τρέμουλο. Αν παρατηρηθούν οι παρενέργειες αυτές, είναι συνήθως ήπιες και εξαφανίζονται καθώς συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το Symbicort.
- Καντιντίαση (μια λοίμωξη από μύκητες) του στόματος. Αυτό είναι λιγότερο πιθανό να συμβεί αν ξεπλένετε το στόμα σας με νερό αφού χρησιμοποιήσετε το Symbicort σας.
- Ήπιος πόνος στο λαιμό, βήχας και βραχνάδα.
- Πονοκέφαλος.
- Πνευμονία (λοίμωξη του πνεύμονα) σε ασθενείς με ΧΑΠ.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ενώ λαμβάνετε Symbicort, μπορεί να είναι συμπτώματα λοίμωξης του πνεύμονα:
- Πυρετός ή ρίγη.
- Αυξημένη παραγωγή βλέννας, μεταβολή στο χρώμα της βλέννας.
- 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).
- Ταχυπαλμία.
- Μώλωπες στο δέρμα.
- Μυϊκές κράμπες.
- Θολή όραση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)
- Εξάνθημα, κνησμός.

- Βρογχόσπασμος (σύσπαση των μυών των αεραγωγών που προκαλεί συριγμό). Αν ο συριγμός εμφανισθεί αιφνίδια μετά τη χρήση του Symbicort διακόψτε τη χρήση του Symbicort και επικοινωνήστε αμέσως με τον 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 σε παιδιά.
- Πόνος στο θώρακα ή σφίξιμο στο θώρακα (στηθάγχη).
- Αύξηση της ποσότητας σακχάρου (γλυκόζης) στο αίμα σας.
- Αλλαγές στη γεύση, π.χ. δυσάρεστη γεύση στο στόμα.
- Αλλαγές στη συνήθη αρτηριακή σας πίεση.

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 οφθαλμού)
- γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στον οφθαλμό)
- μία καθυστέρηση στο ρυθμό ανάπτυξης των παιδιών και των εφήβων.
- επίδραση στα επινεφρίδια (ένας μικρός αδένας δίπλα στους νεφρούς).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές είναι πολύ λιγότερο πιθανόν να παρατηρηθούν με τα εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή απ' ότι 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 μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς για Ελλάδα:
Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων ,Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ.: 213 2040380/337 ,Φαξ: 210 6549585
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Για Κύπρο:
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ.: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

- 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, στο κουτί και στο περιτύλιγμα αλουμινίου μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Όπως με τα περισσότερα εισπνεόμενα φάρμακα σε δοχείο υπό πίεση, η δράση αυτού του φαρμάκου μπορεί να μειωθεί όταν το δοχείο είναι κρύο. Για βέλτιστα αποτελέσματα, το φάρμακο αυτό πρέπει να έχει θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Προστατέψτε από την ψύξη και το άμεσο ηλιακό φως.
- Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή εισπνοών από το περιτύλιγμα αλουμινίου, πρέπει να το χρησιμοποιήσετε εντός 3 μηνών. Αναγράψτε την τελική ημερομηνία χρήσης (3 μήνες από το

άνοιγμα του περιτυλίγματος) στην ετικέτα της συσκευής εισπνοών για να σας υπενθυμίζει πότε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοών.
- Να επανατοποθετείτε πάντοτε το κάλυμμα του επιστομίου σταθερά και με ασφάλεια στη θέση του αφού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισπνοών σας.
- 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.

Προειδοποίηση: Ο περιέκτης περιέχει υγρό υπό πίεση. Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 50°C. Μην τρυπάτε τον περιέκτη. Ο περιέκτης δεν πρέπει να σπάσει, να τρυπηθεί ή να καεί, ακόμη κι όταν φαίνεται άδειος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Symbicort
Οι δραστικές ουσίες είναι βουδεσονίδη και διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη. Κάθε ψεκασμός (εκνέφωση) περιέχει 160 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 4,5 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι αποφλουράνιο (HFA 227), ποβιδόνη και πολυαιθυλενογλυκόλη. Η συσκευή εισπνοών είναι ελεύθερη χλωροφθορανθράκων.

Αυτό το φάρμακο περιέχει φθοριούχα αέρια θερμοκηπίου. Κάθε συσκευή εισπνοών περιέχει 10,6 g αποφλουρανίου (HFC-227ea) που αντιστοιχεί σε 0,034 τόνους ισοδύναμου CO_2 (δυναμικό θέρμανσης του πλανήτη GWP = 3.220).
Εμφάνιση του Symbicort και περιεχόμενα της συσκευασίας
Το Symbicort είναι μια συσκευή εισπνοών, που περιέχει το φάρμακό σας. Το δοχείο υπό πίεση, συνδεδεμένο με δείκτη δόσης, περιέχει ένα λευκό εναιώρημα για εισπνοές. Το δοχείο είναι προσαρμοσμένο σε μία κόκκινη πλαστική συσκευή χορήγησης με ένα λευκό πλαστικό επιστόμιο και ένα ενσωματωμένο γκρι πλαστικό κάλυμμα για τη σκόνη. Κάθε συσκευή εισπνοών περιέχει 120 ψεκασμούς (εκνεφώσεις) αφού προετοιμαστεί για χρήση. Κάθε συσκευή εισπνοών συσκευάζεται μεμονωμένα σε ένα περιτύλιγμα αλουμινίου που περιέχει ξηραντικό παράγοντα.

Το Symbicort 160 μικρογραμμάρια/4,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό, εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση (Βουδεσονίδη/Διυδρική φουμαρική φορμοτερόλη) κυκλοφορεί σε συσκευασίες της μίας συσκευής εισπνοών.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
Ελλάδα
AstraZeneca A.E.,
Αγησιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι,
Ελλάδα

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

Παρασκευαστής:
AstraZeneca Dunkerque Production, 224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, Γαλλία

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

Χώρα	**Εμπορική ονομασία και περιεκτικότητα**
Αυστρία	Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
Βέλγιο	Symbicort 160 microgram /4,5 microgram/inhalatie, aërosol, suspensie Symbicort 160 microgrammes /4,5 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension
Βουλγαρία	Симбикорт 160 микрограма /4,5 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация
Κροατία	Symbicort 160 mikrograma /4,5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Κύπρος	Symbicort 160 μικρογραμμάρια /4,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
Δημοκρατία της Τσεχίας	Symbicort 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation, suspension in pMDI
Δανία	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/inhalation
Εσθονία	Symbicort
Φινλανδία	Symbicort 160 mikrog /4.5 mikrog/inhalaatio
Γαλλία	Symbicort 200/6 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon préssurisé
Γερμανία	Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
Ελλάδα	Symbicort 160 μικρογραμμάρια /4,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
Ουγγαρία	Symbicort 4,5 mikrogramm /160 mikrogramm/ adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Ισλανδία	Symbicort 160 míkrógrömm /4,5 míkrógrömm/inhalation
Ιρλανδία	Symbicort 200 micrograms /6 micrograms/inhalation
Ιταλία	Symbicort
Λετονία	Symbicort 160 mikrogrami /4.5 mikrogrami/inhalācijā, izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām zem spiediena
Λιθουανία	Symbicort 160 mikrogramu /4,5 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija
Λουξεμβούργο	Symbicort 160 microgrammes /4,5 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Μάλτα	Symbicort 200 micrograms /6 micrograms/inhalation
Ολλανδία	Symbicort aërosol 200/6, 200 microgram/6 microgram per dosis, aërosol, suspensie
Νορβηγία	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/inhalasjon
Πολωνία	Symbicort
Πορτογαλία	Symbicort 160 microgramas /4,5 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação
Ρουμανία	Symbicort 160 micrograme /4.5 micrograme/inhalaţie, *suspensie de inhalat presurizată*
Σλοβακία	Symbicort 160 mikrogamov /4,5 mikrogamov/inhalačná dávka, inhalačná suspenzia v tlakovom obale
Σλοβενία	Symbicort 160 mikrogramov /4,5 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom
Ισπανία	Symbicort 160 microgramos /4,5 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión
Σουηδία	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/inhalation
Ηνωμένο Βασίλειο	Symbicort 200 micrograms/6 micrograms actuation pressurised inhalation, suspension

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 25-04-2025