

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Симбикорт 160 микрограма/4,5 микрограма/впръскване, суспензия под налягане за инхалация
Symbicort 160 micrograms/4.5 micrograms/ actuation pressurised inhalation, suspension

будезонид/формотеролов фумарат дихидрат (budesonide/formoterol fumarate dihydrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Симбикорт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Симбикорт
3. Как да използвате Симбикорт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Симбикорт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	20760789
Разрешение №	
BG/MA/MP	
Сдобрение №	00153289 / 06-12-2024

1. Какво представлява Симбикорт и за какво се използва

Симбикорт е инхалатор, който се използва за лечение на симптоми на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни на възраст на и над 18 години. ХОББ е продължително заболяване на дихателните пътища на белия дроб, което често е причинено от тютюнопушене. Симбикорт съдържа две различни лекарства: будезонид и формотеролов фумарат дихидрат.

- Будезонид принадлежи към група лекарства, наречени „кортикостероиди”. Той действа като намалява отока и възпалението в белия Ви дроб.
- Формотеролов фумарат дихидрат принадлежи към група лекарства, наречени „дългодействащи бета₂-адренорецепторни миметици” или „броходилататори”. Той действа като отпуска мускулите на въздухоносните пътища. Това улеснява дишането.

Не използвайте това лекарство като инхалатор „при нужда”.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Симбикорт

Не използвайте Симбикорт:

- ако сте алергични към будезонид, формотерол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Симбикорт, ако:

- Вие имате диабет;
- Вие имате белодробна инфекция;
- Вие имате високо артериално налягане или някога сте имали проблем със сърцето (включително неравномерен сърдечен ритъм, ускорен пулс, стесняване на артериите или сърдечна недостатъчност);
- Вие имате проблеми със щитовидната жлеза или с надбъбречните жлези;
- Вие имате ниско ниво на калий в кръвта;



- Вие имате тежко чернодробно заболяване.
- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Деца и подрастващи

Симбикорт не се препоръчва за деца и подрастващи под 18 години.

Други лекарства и Симбикорт

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

В частност, уведомете лекаря или фармацевта си, ако използвате някое от следните лекарства:

- Бета-блокери (като атенолол и пропранолол, използвани за лечение на високо артериално налягане), включително и под формата на капки за очи (като тимолол, използван за лечение на глаукома).
- Лекарства за лечение на ускорен или неравномерен сърдечен ритъм (като хинидин).
- Лекарства като дигоксин, използвани често за лечение на сърдечна недостатъчност.
- Диуретици, наричани още „отводняващи“ (като фуросемид). Те се използват за лечение на високото артериално налягане.
- Кортикостероиди, които се приемат през устата (като преднизолон).
- Ксантинови медикаменти (като теофилин или аминофилин). Те се използват често за лечение на ХОББ или астма.
- Други бронходилататори (като салбутамол).
- Трициклични антидепресанти (като amitриптилин) и антидепресанта нефазодон.
- Фенотиазинови медикаменти (като хлорпромазин и прохлорперазин).
- Лекарства, наречени „НIV-протеазни инхибитори“ (като ритонавир), използвани за лечение на НIV инфекцията.
- Лекарства за лечение на инфекции (като кетоназол, итраконазол, вориконазол, посаконазол, кларитромицин и телитромицин).
- Лекарства за лечение на болестта на Паркинсон (като леводопа).
- Лекарства за лечение на заболявания на щитовидната жлеза (като левотироксин).

Ако някое от изброените важи за Вас или не сте сигурни, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да използвате Симбикорт.

Също така уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако Ви предстои операция или стоматологична манипулация под обща упойка.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Ако сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да започнете да използвате Симбикорт – не използвайте Симбикорт, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го използвате.
- Ако забременеете, докато използвате Симбикорт, не спирайте да го използвате, а незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Ако кърмите, говорете с Вашия лекар, преди да започнете да използвате Симбикорт.

Шофиране и работа с машини

Симбикорт не засяга или засяга в пренебрежима степен способността Ви да шофирате или да работите с инструменти или машини.

3. Как да използвате Симбикорт

- Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Важно е да използвате Симбикорт всеки ден, дори и да нямате симптоми на ХОББ.

Обичайната доза е 2 инхалации два пъти дневно. Симбикорт не се препоръчва за деца или подрастващи под 18 годишна възраст.

Ако приемате кортикостероидни таблетки за ХОББ, Вашият лекар може да намали броя на таблетките, които взимате, след като започнете да използвате Симбикорт. Ако приемате кортикостероидни таблетки от дълго време, Вашият лекар може да иска да Ви прави изследвания на кръвта от време на време. Когато намалявате пероралните кортикостероидни таблетки, може да почувствате общо неразположение, въпреки че симптомите от гърдния Ви кош може да се подобряват. Може да изпитате симптоми като запушен или течащ нос, слабост или ставна и мускулна болка, и обрив (екзема). Ако някой от тези симптоми Ви притеснява, или ако се появят симптоми като главоболие, умора, гадене или повръщане, моля, свържете се с Вашия лекар незабавно. Може да се наложи да приемете друго лекарство, ако развиете алергични или артритни симптоми. Трябва да говорите с лекаря си, ако се притеснявате дали трябва да продължите да използвате Симбикорт.

Вашият лекар може да прецени, че е нужно добавяне на кортикостероидни таблетки към обичайното Ви лечение по време на периоди на стрес (напр., когато имате инфекция в гърдния кош или преди операция).

Важна информация за симптомите на ХОББ

Ако почувствате, че докато използвате Симбикорт дишането Ви става затруднено или се появяват хрипове, трябва да продължите да го използвате, но веднага, щом това е възможно, трябва да посетите Вашия лекар, защото може да се нуждаете от допълнително лечение.

Незабавно се свържете с лекаря си, ако:

- Дишането Ви става по-трудно или често се събуждате нощем със задух.
- Сутрин имате стягане на гърдите или стягането на гърдите продължава по-дълго от обичайно.
- Тези признаци могат да означават, че Вашата ХОББ не е под адекватен контрол и е възможно незабавно да се нуждаете от различно или допълнително лечение.

Вашият лекар може да Ви предпише и други бронходилататори, например антихолинергични лекарства (като тиотропиев или ипратропиев бромид) за ХОББ.

Информация за Вашия Симбикорт

- Преди да започнете да използвате Вашия Симбикорт, извадете го от обвивката. Изхвърлете обвивката, както и сушителя, който е в обвивката. Ако сушителят е изтекъл от опаковката си, не използвайте инхалатора.
- След като сте извадили инхалатора от обвивката, трябва да го използвате в рамките на 3 месеца. Напишете датата използвай до (3 месеца след отваряне на обвивката) върху етикета на инхалатора, за да Ви напомня кога да спрете да използвате инхалатора.
- Частите на Вашия инхалатор са показани на картинката. Инхалаторът ще е сглобен, когато го получите за първи път. Не го разглобявайте. Ако контейнера се разхлаби, поставете го обратно в инхалатора и продължете да използвате инхалатора.



Как да подготвите Симбикорт

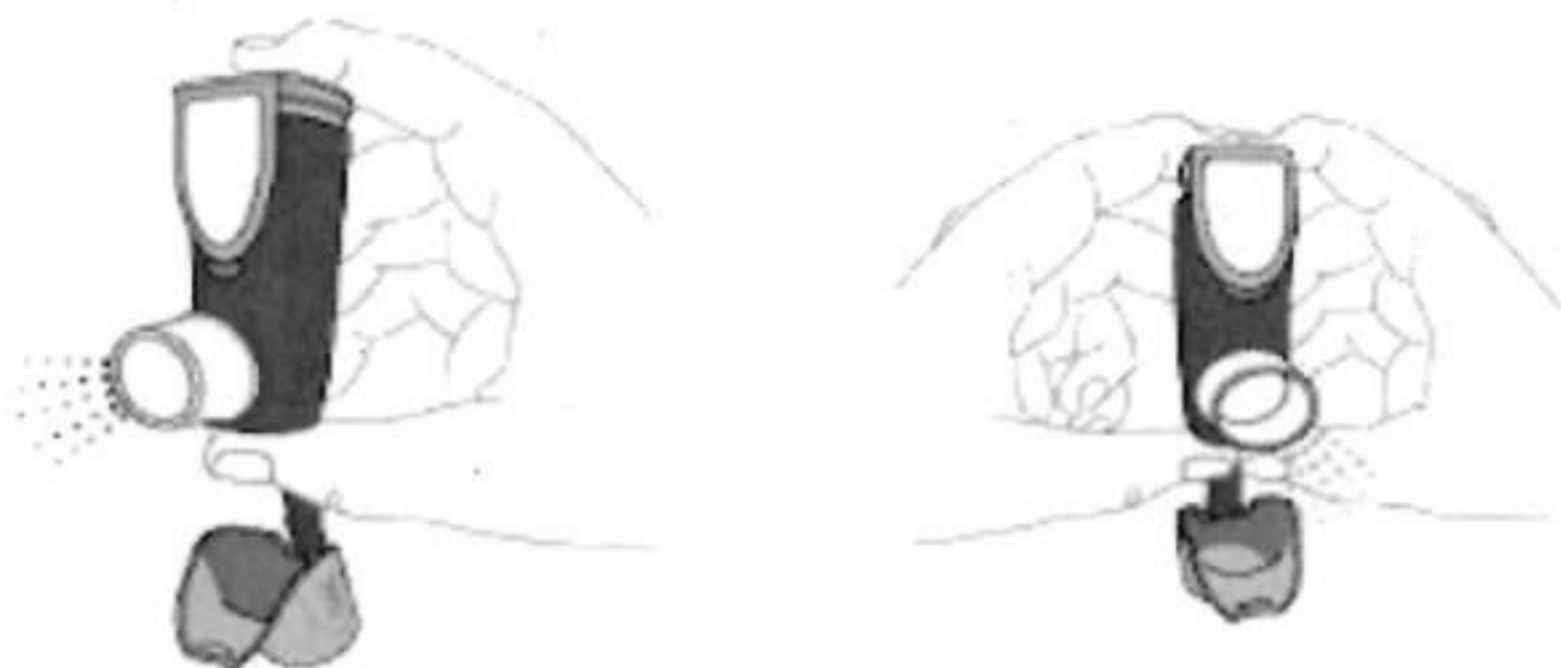
Трябва да подготвите своя инхалатор за употреба в следните ситуации:

- Ако използвате Вашия нов Симбикорт за първи път.

- Ако не сте го използвали повече от 7 дни.
- Ако е бил изпуснат.

За да подготвите Вашия инхалатор за употреба, следвайте инструкциите по-долу:

1. Разклатете инхалатора добре поне 5 секунди, за да смесите съдържанието на аерозола в контейнера.
2. Отстранете капачето на мундщука като леко притиснете бутончетата от страни. Каишката на капачето на мундщука ще остане закачена за инхалатора.
3. Задръжте инхалатора изправен. След това натиснете брояча (от горната част на инхалатора), за да впръскате във въздуха. Може да използвате една или две ръце, както е показано на картинките.



4. Махнете пръста(тите) от брояча.
5. Изчакайте 10 секунди, разклатете добре и след това повторете стъпки 3 и 4.
6. Вашият инхалатор вече е готов за употреба.

Как да си направите инхалация

Следвайте инструкциите по-долу всеки път, когато трябва да си направите инхалация:

1. Разклатете инхалатора добре поне 5 секунди, за да смесите съдържанието на аерозола в контейнера.
2. Отстранете капачето на мундщука като леко притиснете бутончетата от страни. Проверете мундщука да не е блокиран.
3. Задръжте инхалатора изправен (използвайки едната или двете си ръце). Издишайте леко.
4. Поставете мундщука спокойно между зъбите си. Затворете устни.
5. Започнете да вдишвате бавно и дълбоко през устата. Натиснете силно брояча (от горната част на инхалатора), за да направите впръскване.
Продължете да вдишвате още малко след като натиснете брояча. Като вдишвате едновременно докато натискате брояча, осигурявате достигане на лекарството до белите Ви дробове.
6. Задръжте дъха си за 10 секунди, или колкото е комфортно.
7. Преди да издишате, освободете брояча от пръста си и махнете инхалатора от устата си. Дръжте инхалатора изправен.
8. След това издишайте бавно. За да направите друга инхалация, разклатете инхалатора добре поне 5 секунди и повторете стъпки 3 до 7.
9. Поставете обратно капачето на мундщука.
10. Изплакнете устата си с вода след дневните си сутрешни и вечерни дози и я изплюйте.



Използване на обемна камера

Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт може да предложи да използвате обемна камера (напр. AeroChamber Plus Flow Vu или AeroChamber Plus). Следвайте инструкциите в листовката, която е опакована с обемната камера.

Как да почиствате Вашия Симбикорт

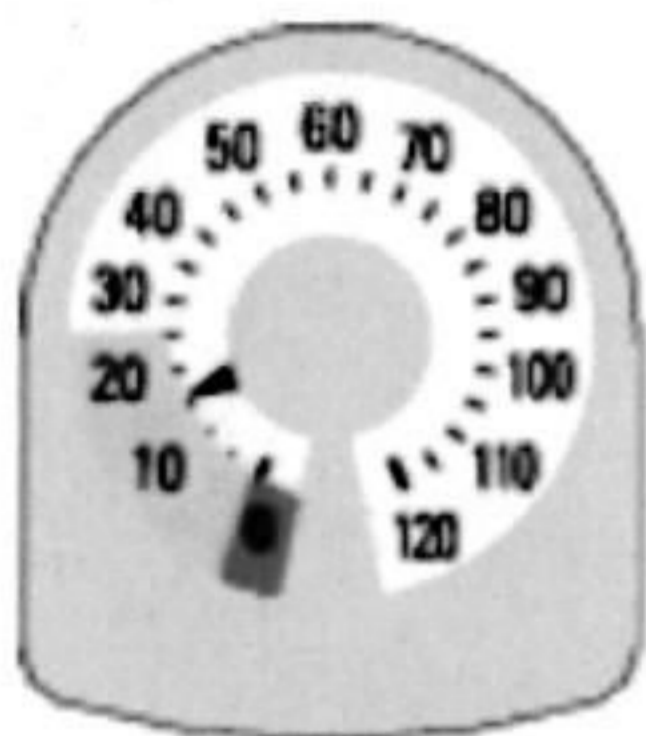
- Веднъж седмично избърсвайте вътрешната и външната повърхност на мундщука със суха кърпа.
- Не използвайте вода или течности и не изваждайте контейнера от инхалатора.

Кога да подменя моя Симбикорт?

- Броячът от горната част на инхалатора Ви показва колко впръсквания са останали във Вашия Симбикорт. Когато е пълен започва от 120 впръсквания.



- Всеки път когато приемете инхалация, или впръскате във въздуха, стрелката отчита обратно броене към нула („0“).
- Когато стрелката за първи път попадне в жълтата зона, това означава, че са останали приблизително 20 впръсквания.



- Когато стрелката достигне „0“, трябва да спрете да използвате Вашия Симбикорт. Вашият инхалатор може да не изглежда празен и може да изглежда като че ли все още работи. Обаче, няма да получите точното количество лекарство, ако продължите да го използвате.

Ако използвате повече Симбикорт отколкото трябва

Ако използвате повече Симбикорт отколкото трябва, свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет. Могат да се появят следните симптоми: треперене, главоболие и ускорена сърдечна дейност.

Ако сте пропуснали да използвате Симбикорт

- Ако сте забравили да приемете една доза, приемете я веднага, щом си спомните. Ако, обаче, приближава времето за прием на следващата доза, пропуснете забравената.
- **Не** вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете приема на Симбикорт

Преди да спрете приема на Симбикорт, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт. Ако спрете да приемате Симбикорт признаците и симптомите на ХОББ могат да се влошат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако развиете някой от следните симптоми, спрете да използвате Симбикорт веднага и незабавно се обърнете към Вашия лекар:

- Отичане на лицето, особено на устата (на езика и/или гърлото и/или затруднено преглъщане) или поява на уртикариален обрив наред със затруднено дишане (ангиоедем) и/или внезапно

чувство на отпадналост. Това може да означава, че сте развили алергична реакция. Такава се развива рядко – при по-малко от 1 на всеки 1 000 души.

- Внезапно, остро развитие на хрипове или задух непосредствено след използването на инхалатора. Ако се развие който и да е от тези симптоми, спрете да използвате Симбикорт незабавно и направете инхалация с инхалатора си „за облекчаване на симптоми”. Незабавно се свържете с Вашия лекар, защото може да се наложи промяна на лечението Ви. Това се случва много рядко – при по-малко от 1 на всеки 10 000 души.

Други възможни нежелани реакции:

Чести (може да се развият при по-малко от 1 на всеки 10 души)

- палпитации (сърцебиене), треперене или разтрисане. Ако тези нежелани реакции се проявят, те обикновено са леки и най-често при продължаване на лечението със Симбикорт изчезват;
- кандидоза (гъбична инфекция) на устата. Вероятността за развитието ѝ е по-малка, ако, след като използвате Вашия Симбикорт, редовно изплаквате устата си;
- леки болки в гърлото, кашлица и дрезгав глас;
- главоболие;
- пневмония (инфекция на белите дробове) при пациенти с ХОББ.

Уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, докато приемате Симбикорт, тъй като те могат да бъдат симптоми на белодробна инфекция:

- висока температура или втрисане;
- повишено образуване на храчки, промяна в цвета на храчките;
- засилване на кашлицата или засилване на проблемите с дишането.

Нечести (може да се развият при по-малко от 1 на всеки 100 души)

- неспокойствие, нервност или безпокойство;
- нарушение на съня;
- замаяност;
- гадене;
- ускорена сърдечна дейност;
- кожни хематоми;
- мускулни крампи;
- замъглено зрение.

Редки (може да се развият при по-малко от 1 на всеки 1 000 души)

- обриви, сърбеж;
- бронхоспазм (съкращаване на мускулите на въздухоносните пътища, което води до поява на хрипове). Ако веднага след приложение на Симбикорт развиете хрипове, спрете да го използвате и незабавно се свържете с Вашия лекар;
- понижаване на нивото на калий в кръвта Ви;
- неравномерен сърдечен ритъм.

Много редки (може да се развият при по-малко от 1 на всеки 10 000 души)

- депресия;
- промени в поведението, особено при деца;
- болка или стягане в гърдите (стенокардия);
- повишаване на количеството захар (глюкоза) в кръвта Ви;
- промяна на вкуса, например неприятен вкус в устата;
- промяна на артериалното налягане.

Инхалаторните кортикостероиди могат да повлияят нормалната продукция на стероидни хормони в организма Ви, особено ако ги приемате във висока доза за продължителен период от време. Тези ефекти включват:

- промяна на костната плътност (отслабване на костите).
- катаракта (замъгляване на лещата на окото).
- глаукома (повишено вътреочно налягане).
- забавяне на растежа при деца и юноши.
- повлияване на функцията на надбъбречните жлези (малки жлези в непосредствена близост до бъбреците).

Вероятността за развитие на тези ефекти е много по-малка при прием на инхалаторни кортикостероиди, отколкото при прием на кортикостероиди под формата на таблетки.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вижте подробна информация по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Симбикорт

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, който е обявен върху етикета, картонената опаковка и обвивката след Годен до/EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Както при повечето инхалаторни лекарства в контейнери под налягане ефектът от това лекарство може да спадне, когато контейнерът е студен. За най-добри резултати, това лекарство трябва да е на стайна температура преди употреба. Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява. Да се пази от замръзване и директна слънчева светлина.
- След като сте извадили инхалатора от обвивката, трябва да го използвате в рамките на 3 месеца. Напишете датата използвай до (3 месеца след отваряне на обвивката) върху етикета на инхалатора, за да Ви напомня кога да спрете да използвате инхалатора.
- Винаги затваряйте здраво капачето на мундшука да щракне на позиция след използване на инхалатора.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Предупреждение: Металният контейнер съдържа течност под налягане. Не излагайте на температура над 50°C. Не пробждайте контейнера. Металният контейнер не трябва да се чупи, пробива или гори, дори ако изглежда празен.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Симбикорт

Активните вещества са будезонид и формотеролов фумарат дихидрат. Всяко впръскване съдържа 160 микрограма будезонид и 4,5 микрограма формотеролов фумарат дихидрат.

Другата съставка е апафлуран (HFA 227), повидон и макрогол. Този инхалатор не съдържа CFC.

Това лекарство съдържа флуорсъдържащи парникови газове. Всеки инхалатор съдържа 10,6 g апафлуран (HFC-227ea), съответстващи на 0,034 тона еквивалент на CO₂ (потенциал за глобално затопляне, global warming potential GWP = 3,220).

Как изглежда Симбикорт и какво съдържа опаковката

Симбикорт е инхалатор, съдържащ Вашето лекарство. Контейнерът под налягане, с прикрепен дозов индикатор, съдържа бяла суспензия за инхалация. Контейнерът е поместен в червен пластмасов пулверизатор с бял пластмасов мундщук и вградено сиво пластмасово капаче. Всеки инхалатор съдържа 120 впръсквания след приготвянето му за употреба. Всеки инхалатор е самостоятелно опакован в обвивка от фолио, която съдържа сушител.

Симбикорт 160 микрограма/4,5 микрограма/впръскване, суспензия под налягане за инхалация (будезонид/формотеролов фумарат дихидрат) се доставя в опаковки от 1 инхалатор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Швеция

Производител:

AstraZeneca Dunkerque Production (AZDP)
224 Avenue de la Dordogne
59640 Dunkerque
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 000

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Държава	Търговско име и количество на активното вещество
Австрия	Symbicort 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
Белгия	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
България	Симбикорт 160 микрограма/4,5 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация
Хърватска	Symbicort 160 mikrograma/4,5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Кипър	Symbicort 160 микрограма/4,5 микрограма/ψεκασμό
Република Чехия	Symbicort 160 micrograms /4,5 micrograms/inhalation, suspension in pMDI
Дания	Symbicort 160 mikrogram/4.5 mikrogram/inhalation

Естония	Symbicort
Финландия	Symbicort 160 mikrog/4.5 mikrog/inhalaatio
Франция	Symbicort 200/6 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Германия	Symbicort 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
Гърция	Symbicort 160 микроγραμμάρια/4,5 микроγραμμάρια/ψεκασμό
Унгария	Symbicort 4,5 mikrogramm /160 mikrogramm/ adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Исландия	Symbicort 160 míkrogrömm/4,5 míkrogrömm/ inhalation
Ирландия	Symbicort 200 micrograms/6 micrograms/inhalation
Италия	Symbicort
Латвия	Symbicort 160 mikrogrami/4.5 mikrogrami/inhalācijā, izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām zem spiediena
Литва	Symbicort 160 mikrogramų/4,5 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija
Люксембург	Symbicort 160 microgrammes/4,5 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Малта	Symbicort 200 micrograms/6 micrograms/inhalation
Холандия	Symbicort aërosol 200/6, 200 microgram /6 microgram per dosis, aërosol, suspensie
Норвегия	Symbicort 160 mikrogram/4.5 mikrogram/ inhalasjon
Полша	Symbicort
Португалия	Symbicort 160 microgramas/4,5 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação
Румъния	Symbicort 160 micrograme/4.5 micrograme/inhalatie, suspensie de inhalat presurizată
Словакия	Symbicort 160 mikrogramov /4,5 mikrogramov/inhalačná dávka, inhalačná suspenzia v tlakovom obale
Словения	Symbicort 160 mikrogramov/4,5 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom
Испания	Symbicort 160 microgramos/4,5 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión
Швеция	Symbicort 160 mikrogram/4.5 mikrogram/inhalation
Великобритания	Symbicort 200 micrograms/6 micrograms per actuation pressurized inhalation, suspension

Дата на последно преразглеждане на листовката: