

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Symbicort 80 mikrograma/2,25 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija budezonid/formoterolfumarat dihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Symbicort i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Symbicort
3. Kako primjenjivati Symbicort
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Symbicort
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Symbicort i za što se koristi

Što je Symbicort

Symbicort je inhalator koji se koristi za liječenje astme kod odraslih i adolescenata u dobi od 12 do 17 godina. Sadrži dva različita lijeka: budezonid i formoterolfumarat dihidrat.

- Budezonid pripada skupini lijekova koji se nazivaju „kortikosteroidi“.
- Formoterolfumarat dihidrat pripada skupini lijekova koji se nazivaju „dugodjelujući agonisti beta₂-adrenoreceptora“ ili „bronhodilatatori“.

Za što se Symbicort koristi

Symbicort se koristi za liječenje astme, a može se propisati sam ili zajedno sa zasebnim inhalatorom za hitno ublažavanje simptoma astme:

Nekim se osobama propisuju dva inhalatora za liječenje astme: inhalator Symbicort i zaseban inhalator za hitno ublažavanje simptoma astme

- Te osobe primjenjuju Symbicort svaki dan, što pomaže spriječiti pojavu znakova astme.
- Kad se pojave znakovi astme, oni koriste zaseban inhalator za hitno ublažavanje simptoma kako bi ponovno mogli lakše disati.

Nekim osobama se Symbicort propisuje kao jedini inhalator za liječenje astme

- Te osobe primjenjuju Symbicort svaki dan, što pomaže spriječiti pojavu znakova astme.
- Te osobe primjenjuju Symbicort i kad su im potrebne dodatne doze lijeka kojima će ublažiti znakove astme i ponovno olakšati disanje, a u dogovoru s liječnikom mogu ga koristiti i za sprječavanje nastupa simptoma astme (npr. kad vježbaju ili kad su izložene alergenima). Za to im nije potreban zaseban inhalator.

Kako Symbicort djeluje

- Budezonid djeluje na način da smanjuje i sprječava oticanje i upalu u plućima.
- Formoterolfumarat dihidrat djeluje na način da opušta mišiće u dišnim putovima i tako olakšava disanje.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Symbicort

Nemojte primjenjivati Symbicort:

- ako ste alergični na budezonid, formoterol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Symbicort ako:

- bolujete od šećerne bolesti
- imate infekciju pluća
- imate visoki krvni tlak ili ste nekad imali problem sa srcem (uključujući nepravilne otkucaje srca, vrlo brz puls, suženje arterija ili zatajivanje srca)
- imate tegoba sa štitnjačom ili nadbubrežnim žlijezdama
- imate nisku razinu kalija u krvi
- imate teških tegoba s jetrom

Obratite se liječniku tijekom liječenja lijekom Symbicort u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Djeca

Ovaj se lijek ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Symbicort

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove. Osobito obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- beta-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka – kao što su atenolol ili propranolol
- kapi za oči – kao što je timolol za liječenje glaukoma
- lijekove za liječenje ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca – kao što je kinidin
- lijekove poput digoksina – koji se često koristi za liječenje zatajivanja srca
- diuretike (tablete za mokrenje) za liječenje visokog krvnog tlaka – kao što je furosemid
- steroide koji se uzimaju kroz usta – kao što je prednizolon
- ksantine – kao što su teofilin ili aminofilin. Oni se često koriste za liječenje astme
- druge bronhodilatatore – kao što je salbutamol
- antidepresive – kao što su amitriptilin i nefazodon
- fenotiazine – kao što su klorpromazin i proklorperazin
- lijekove za liječenje infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV) – kao što je ritonavir
- lijekove za liječenje infekcija – kao što su ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromicin i telitromicin
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti – kao što je levodopa
- lijekove za liječenje problema sa štitnjačom – kao što je levotiroksin

Ako se bilo što od gore navedenoga odnosi na Vas ili ako niste sigurni, prije primjene lijeka Symbicort razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako morate primiti opću anesteziju zbog kirurškog ili stomatološkog zahvata.

Trudnoća i dojenje

- Ako ste trudni ili planirate zatrudnjeti, razgovarajte sa svojim liječnikom prije primjene lijeka Symbicort – nemojte primijeniti Symbicort osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite.
- Ako zatrudnite tijekom primjene lijeka Symbicort, nemojte ga prestati uzimati, ali se odmah obratite svom liječniku.
- Ako dojite, razgovarajte sa svojim liječnikom prije primjene lijeka Symbicort.

Upravljanje vozilima i strojevima

Symbicort ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima te rukovanja alatima ili strojevima.

3. Kako primjenjivati Symbicort

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Važno je da Symbicort uzimate svakodnevno, čak i ako trenutno nemate znakove astme.
- Vaš će liječnik htjeti redovito kontrolirati Vaše simptome astme.
- Vaš će liječnik možda razmotriti dodavanje tableta steroida Vašem uobičajenom liječenju tijekom razdoblja stresa (primjerice, ako imate infekciju u prsnoj koži ili prije kirurškog zahvata).

Symbicort se za liječenje astme može propisati kao jedini lijek ili zajedno sa zasebnim inhalatorom za hitno ublažavanje simptoma. Za punu dozu lijeka Symbicort morate primijeniti dva udisaja (potiska). Količina lijeka Symbicort koju ćete primijeniti i vrijeme njegove primjene ovise o tome kako Vam je on propisan.

- a) Ako Vam je propisan Symbicort i zaseban inhalator za hitno ublažavanje simptoma, pročitajte dio „a) Uporaba lijeka Symbicort i zasebnog inhalatora za hitno ublažavanje simptoma“.
- b) Ako Vam je Symbicort propisan kao jedini inhalator, pročitajte dio „b) Uporaba lijeka Symbicort kao jedinog inhalatora za liječenje astme“.

a) Uporaba lijeka Symbicort i zasebnog inhalatora za hitno ublažavanje simptoma

Uzimajte Symbicort svaki dan. To će pomoći spriječiti pojavu znakova astme.

Odrasli (u dobi od 18 ili više godina)

- Uobičajena doza je 2 - 4 potiska dvaput dnevno.
- Vaš liječnik može povećati dozu na 8 potiska dvaput dnevno.
- Ako su Vam znakovi astme dobro kontrolirani, liječnik će Vam možda reći da uzimate lijek jednom dnevno.

Adolescenti (12 - 17 godina)

- Uobičajena doza je 2 - 4 potiska dvaput dnevno.
- Ako su Vam znakovi astme dobro kontrolirani, liječnik će Vam možda reći da uzimate lijek jednom dnevno.

Vaš liječnik (ili medicinska sestra specijalizirana za astmu) pomoći će Vam držati astmu pod kontrolom. Prilagodit će dozu ovog lijeka na najnižu dozu kojom se Vaša astma može kontrolirati. Međutim, nemojte sami prilagođavati dozu niti prestati primjenjivati lijek bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom (ili medicinskom sestrom specijaliziranom za astmu).

Upotrijebite svoj zasebni inhalator za hitno ublažavanje simptoma astme kad oni nastupe.

- Uvijek imajte inhalator za hitno ublažavanje simptoma pri ruci, da biste ga mogli upotrijebiti kad Vam zatreba.
- Nemojte koristiti Symbicort za liječenje znakova astme – upotrijebite svoj inhalator za hitno ublažavanje simptoma.

b) Uporaba lijeka Symbicort kao jedinog inhalatora za liječenje astme

Symbicort primjenjujte na ovaj način samo ako Vam je tako rekao liječnik te ako imate 12 ili više godina.

Uzimajte Symbicort svaki dan. To će pomoći spriječiti pojavu znakova astme. Možete ga primjenjivati na jedan od sljedećih načina:

- 2 potiska ujutro i 2 potiska navečer
- 4 potiska ujutro
- 4 potiska navečer

Liječnik će Vam možda povećati dozu na 4 potiska dvaput dnevno.

Primijenite Symbicort i za hitno ublažavanje simptoma astme kad oni nastupe te da biste spriječili njihovu pojavu (primjerice, kad vježbate ili kad ste izloženi alergenima).

- Nastupe li znakovi astme, primijenite 2 potiska i pričekajte nekoliko minuta.

- Ako se ne osjećate bolje, primijenite još 2 potiska.
- Ne smijete primijeniti više od 12 potisaka odjednom.

Uvijek imajte inhalator Symbicort pri ruci, da biste ga mogli upotrijebiti kad Vam zatreba.

Obično nije potrebna ukupna dnevna doza veća od 16 potisaka. Međutim, liječnik će Vam možda dopustiti da tijekom ograničenog razdoblja primjenjujete do 24 potiska dnevno.

Ako redovito morate primjenjivati više od 16 potisaka dnevno, dogovorite posjet svom liječniku ili medicinskoj sestri. Možda će Vam morati promijeniti terapiju.

Ne smijete primijeniti više od 24 potiska unutar 24 sata.

Ako se znakovi astme pojave tijekom tjelovježbe, primijenite Symbicort kako je ovdje opisano. Važno je da razgovarate sa svojim liječnikom o primjeni lijeka Symbicort za sprječavanje pojave simptoma astme; učestalost tjelovježbe i izloženosti alergenima mogu utjecati na liječenje koje će Vam liječnik propisati.

Symbicort i tablete steroida

Ako ste dosad uzimali tablete steroida za liječenje astme, nakon što počnete primjenjivati Symbicort liječnik će Vam možda smanjiti broj tableta koje uzimate. Ako uzimate tablete oralnih steroida već dulje vrijeme, liječnik će Vam možda povremeno htjeti napraviti krvne pretrage. Kad se smanjuje broj tableta oralnih steroida možete se općenito osjećati loše, čak i ako Vam se simptomi u prsnoj koži možda poboljšavaju. Znakovi mogu uključivati:

- začepljen nos ili curenje iz nosa
- slabost
- bol u zglobovima ili mišićima
- osip (ekcem)

Odmah razgovarajte sa svojim liječnikom ako primijetite znakove kao što su:

- glavobolja
- umor
- mučnina
- povraćanje

Ako se pojavi bilo koji od prethodno navedenih znakova, odmah se obratite svom liječniku – možda ćete morati uzimati neki drugi lijek. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako niste sigurni trebati li nastaviti primjenjivati Symbicort.

Primjena kod djece

Postoje drugi oblici ovog lijeka koji su prikladni za djecu; obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Važne informacije o simptomima astme

Ako tijekom liječenja lijekom Symbicort osjećate nedostatak zraka ili imate "zviždanje u prsima", nastavite primjenjivati Symbicort, ali posjetite liječnika što je prije moguće jer će Vam možda biti potrebno dodatno liječenje.

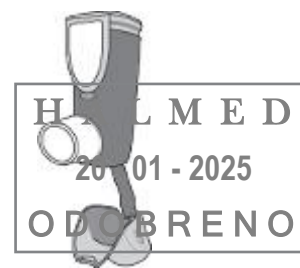
Odmah se obratite svom liječniku:

- ako Vam se disanje pogoršava ili se često noću budite zbog astme
- ako Vas ujutro počne stezati u prsnoj koži ili ako stezanje u prsima traje dulje nego inače.

Ti znakovi mogu značiti da Vam astma nije dobro kontrolirana i možda ćete odmah trebati drugačije ili dodatno liječenje.

Informacije o inhalatoru Symbicort

- Prije nego počnete primjenjivati Symbicort izvadite ga iz omota od folije. Bacite omot zajedno sa sredstvom za sušenje koje se nalazi unutar njega. Ako je sredstvo za sušenje iscurilo iz svog pakiranja, nemojte koristiti inhalator.



- Nakon što izvadite inhalator iz omota, morate ga upotrijebiti unutar 3 mjeseca. Napišite datum isteka roka valjanosti (3 mjeseca od datuma otvaranja omota) na za to predviđeno mjesto na naljepnici inhalatora kako biste znali kada trebate prestati koristiti inhalator.
- Dijelovi Vašeg inhalatora prikazani su na slici. Inhalator će već biti sastavljen kad ga dobijete. Ako se spremnik olabavi, vratite ga u inhalator i nastavite koristiti inhalator.

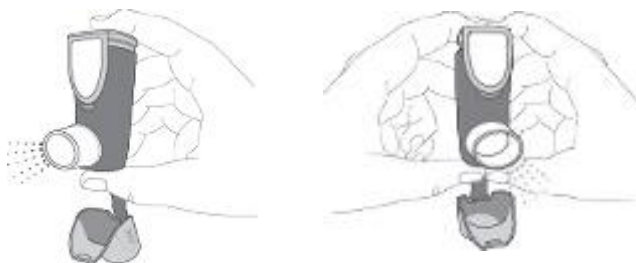
Priprema inhalatora Symbicort

Inhalator morate pripremiti za uporabu u sljedećim situacijama:

- Ako koristite novi Symbicort inhalator prvi put.
- Ako niste koristili inhalator dulje od 7 dana.
- Ako Vam je inhalator ispao.

Da biste pripremili inhalator za uporabu, slijedite upute u nastavku:

1. Dobro protresite inhalator tijekom najmanje 5 sekundi kako bi se sadržaj spremnika s aerosolom promiješao.
2. Skinite poklopac s nastavka za usta nježnim pritiskom na izbočine sa strane. Traka na poklopcu nastavka za usta ostat će pričvršćena za inhalator.
3. Držite inhalator uspravno. Zatim pritisnite brojač (na vrhu inhalatora) kako biste ispustili potisak u zrak. Možete koristiti jednu ili obje ruke, kako je prikazano na slikama.



4. Maknite prst(e) s brojača.
5. Pričekajte 10 sekundi, dobro protresite i ponovite korake 3 i 4.
6. Vaš je inhalator sada spreman za uporabu.

Kako udahnuti lijek

Svaki put kada trebate udahnuti lijek, slijedite upute u nastavku:

1. Dobro protresite inhalator tijekom najmanje 5 sekundi kako biste promiješali sadržaj spremnika s aerosolom.
2. Skinite poklopac s nastavka za usta nježnim pritiskom na izbočine sa strane. Provjerite da nastavak za usta nije začepljen.
3. Držite inhalator uspravno (služeći se jednom ili objema rukama). Lagano izdahnite.
4. Nastavak za usta nježno postavite između zuba. Obujmite ga usnama.
5. Počnite udisati na usta polako i duboko. Čvrsto pritisnite brojač (na vrhu inhalatora) kako biste ispustili potisak. Nastavite udisati još kratko vrijeme nakon što ste pritisnuli brojač. Udisanje istodobno s pritiskom na brojač osigurava da će lijek dospjeti do pluća.
6. Zadržite dah 10 sekundi ili do granice neugode.
7. Prije nego izdahnete, maknite prst s brojača i izvadite inhalator iz usta. Držite inhalator uspravno.
8. Zatim polako izdahnite. Za još jedan udisaj lijeka, dobro protresite inhalator tijekom najmanje 5 sekundi i ponovite korake 3 - 7.
9. Vratite poklopac na nastavak za usta.
10. Nakon svakodnevne jutarnje i večernje primjene doza isperite usta vodom i ispljunite.



Korištenje inhalacijske komore

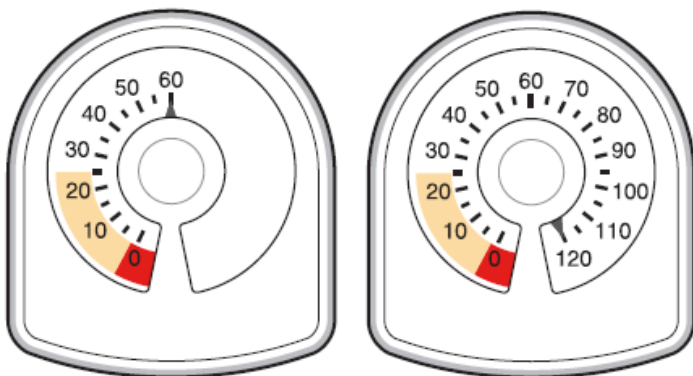
Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik možda će Vam preporučiti korištenje inhalacijske komore (npr. **AeroChamber Plus Flow Vu ili AeroChamber Plus**). Slijedite upute za uporabu koje se nalaze u pakiranju inhalacijske komore.

Čišćenje inhalatora Symbicort

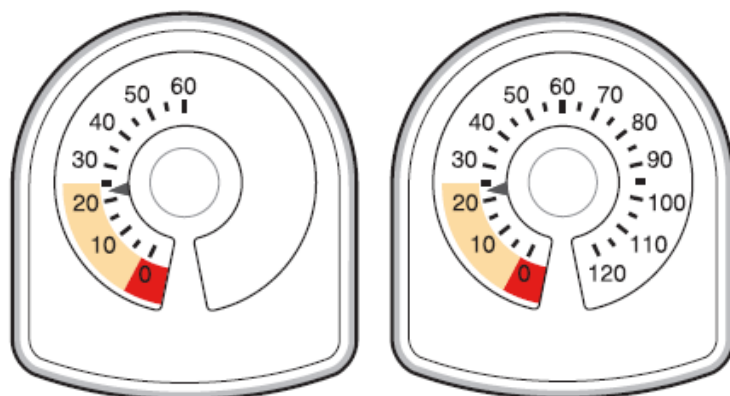
- Obrišite nastavak za usta iznutra i izvana suhim rupčićem najmanje jednom tjedno.
- Nemojte koristiti vodu ili tekućine.
- Nemojte vaditi spremnik iz inhalatora.

Kako ću znati kada moram zamijeniti inhalator Symbicort?

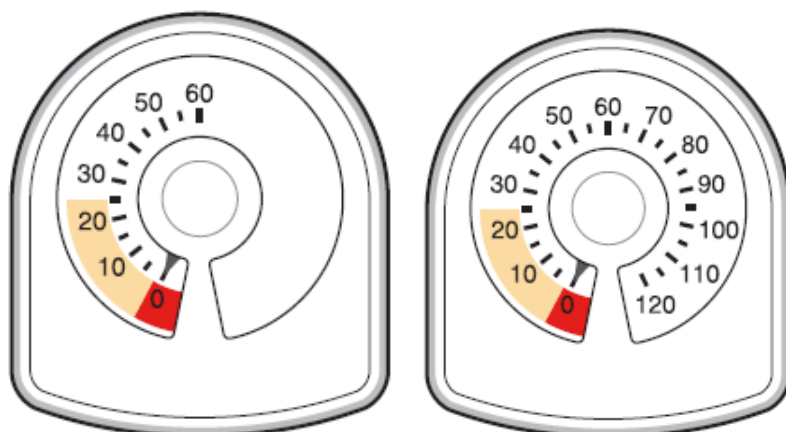
- Brojač na vrhu inhalatora pokazuje koliko je potisaka (udisaja) preostalo u inhalatoru Symbicort. Kad je inhalator pun, brojač prikazuje 60 ili 120 potisaka.



- Svaki put kad udahnete lijek ili ispuštite potisak u zrak, strelica na brojaču pomiče se prema nuli ('0').
- Kad strelica prvi put uđe u žuto polje, to znači da je preostalo još približno 20 potisaka.



- Kad strelica dopiđe na '0', morate prestati koristiti inhalator. Možda će Vam se činiti da inhalator nije prazan te da i dalje radi. Međutim, ako ga nastavite koristiti, nećete dobiti točnu količinu lijeka.



Ako primijenite više lijeka Symbicort nego što ste trebali

Važno je da dozu primjenjujete kako je ljekarnik zapisao na pakiranju lijeka ili kako Vam je rekao liječnik. Nemojte uzeti dozu veću od propisane bez savjetovanja s liječnikom.

Ako uzmete više lijeka Symbicort nego što ste trebali, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet. Mogu se javiti sljedeći učinci: drhtanje, glavobolja ili ubrzani otkucaji srca.

Ako ste zaboravili primijeniti Symbicort

- Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. No, ako se bliži vrijeme kada biste po rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu, zaboravljenu dozu preskočite.
- **Nemojte** uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Symbicort

Prije nego što prestanete uzimati Symbicort, trebate razgovarati sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Ako prestanete uzimati Symbicort, znakovi astme mogu se pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo što od navedenoga u nastavku, odmah prestanite primjenjivati Symbicort i obratite se svom liječniku:

- Oticanje lica, posebno oko usta (jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje), osip ili koprivnjaču popraćenu otežanim disanjem (angioedem) i/ili iznenadan osjećaj da ćete se onesvijestiti. To može značiti da imate alergijsku reakciju. Ona se javlja rijetko, kod manje od 1 na 1000 osoba.
- Iznenadna pojava piskanja pri disanju ili nedostatka zraka odmah nakon uporabe inhalatora Symbicort. Ako se pojavi bilo koji od tih dvaju simptoma, odmah prestanite primjenjivati Symbicort i upotrijebite inhalator za hitno ublažavanje simptoma astme, ako ga imate. Odmah se obratite svom liječniku jer ćete možda morati promijeniti terapiju. Ovo se događa vrlo rijetko, kod manje od 1 na 10 000 osoba.

Druge moguće nuspojave:**Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- palpitacije (osjećaj lupanja srca), drhtavica ili tresavica; ako se pojave, te su nuspojave obično blage i najčešće nestaju s nastavkom liječenja lijekom Symbicort
- kandidijaza (gljivična infekcija kandidom) usne šupljine; njezina je pojava manje vjerojatna ako nakon svake jutarnje i večernje primjene lijeka Symbicort usta isperete vodom
- blaga grlobolja, kašalj i promuklost
- glavobolja

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- osjećaj nemira, nervoze ili uznemirenosti
- poremećaj spavanja
- omaglica
- mučnina
- ubrzani otkucaji srca
- pojava modrica na koži
- grčevi u mišićima
- zamućen vid

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- osip, svrbež

- bronhospazam (stezanje mišića dišnih putova, što uzrokuje "zviždanje u prsima"); ako ono nastupi naglo nakon primjene lijeka Symbicort, prestanite ga primjenjivati i odmah se obratite svom liječniku
- niska razina kalija u krvi
- nepravilni otkucaji srca

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- depresija
- promjene ponašanja, pogotovo kod djece
- bol ili stezanje u prsnoj koži (angina pectoris)
- povećanje količine šećera (glukoze) u krvi
- promjene osjeta okusa, kao što je neugodan okus u ustima
- promjene krvnog tlaka

Inhalacijski kortikosteroidi mogu utjecati na normalno stvaranje steroidnih hormona u tijelu, osobito ako ih dugotrajno uzimate u visokim dozama. Učinci uključuju:

- promjene u mineralnoj gustoći kostiju (smanjenje gustoće kostiju)
- mrenu (zamućenje očne leće)
- glaukom (porast očnog tlaka)
- usporavanje rasta djece i adolescenata
- učinak na nadbubrežnu žlijezdu (malu žlijezdu smještenu pokraj bubrega)

Vjerojatnost pojave tih učinaka puno je manja kod primjene inhalacijskih kortikosteroida nego kod primjene kortikosteroida u obliku tableta.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Symbicort

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici spremnika, kutiji i omotu iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Nakon što izvadite inhalator iz omota od folije, morate ga upotrijebiti unutar 3 mjeseca. Napišite datum isteka roka valjanosti (3 mjeseca od datuma otvaranja omota) na za to predviđeno mjesto na naljepnici inhalatora kako biste znali kada prestati koristiti inhalator.
- Kao i kod većine inhalacijskih lijekova u spremnicima pod tlakom, učinak ovog lijeka može biti smanjen kad je spremnik hladan. Za najbolje rezultate ovaj lijek treba prije primjene držati na sobnoj temperaturi.
- Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati. Zaštititi od smrzavanja i izravne sunčeve svjetlosti.
- Nakon primjene uvijek vratite poklopac na nastavak za usta i čvrsto ga gurnite na mjesto.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Upozorenje: Spremnik sadrži stlačenu tekućinu. Ne izlažite ga temperaturama iznad 50°C. Nemojte bušiti spremnik. Spremnik se ne smije lomiti, bušiti ni paliti, čak ni kada se doima praznim.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Symbicort sadrži

Djelatne tvari su budezonid i formoterolfumarat dihidrat. Jedan potisak sadrži 80 mikrograma budezonida i 2,25 mikrograma formoterolfumarata dihidrata.

Drugi sastojci su apafluran (HFA 227), povidon i makrogol. Ovaj inhalator ne sadrži CFC.

Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove. Jedan inhalator sadrži 10,8 g apaflurana (HFC-227ea), što odgovara 0,035 tona ekvivalenta CO₂ (potencijal globalnog zagrijavanja [engl. *global warming potential*, GWP] = 3220).

Kako Symbicort izgleda i sadržaj pakiranja

Symbicort je inhalator u kojem se nalazi Vaš lijek. Lijek, koji je bijela suspenzija za inhalaciju, nalazi se u spremniku pod tlakom s pričvršćenim pokazivačem doze. Spremnik je uložen u crveni plastični aktivator, čiji su sastavni dio bijeli plastični nastavak za usta i integrirani sivi plastični zaštitni poklopac. Nakon početne pripreme za uporabu, svaki inhalator sadrži 60 ili 120 potisaka. Svaki se inhalator nalazi u zasebnom omotu od folije koji sadrži sredstvo za sušenje.

Symbicort 80 mikrograma/2,25 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija (budezonid/formoterolfumarat dihidrat) dostupan je u pakiranju koje sadrži jedan inhalator. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

AstraZeneca d.o.o.

Ulica Vjekoslava Heinzela 70

10 000 Zagreb

Hrvatska

Proizvođač:

AstraZeneca Dunkerque Production (AZDP)

224 Avenue de la Dordogne

59640 Dunkerque

Francuska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija: Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension;

Belgija: Symbicort 80 microgram/2,25 microgram/inhalatie, aérosol, suspensie; Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension; **Bugarska:** Симбикорт 80 микрограма/2,25 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация; **Hrvatska:** Symbicort 80 mikrograma/2,25 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija; **Cipar:** Symbicort 80

μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό; **Češka Republika:** Symbicort 80 micrograms/2,25 micrograms/inhalation, suspension in pMDI; **Danska:** Symbicort 80 microgram/2.25 microgram/inhalation;

Estonija: Symbicort; **Finska:** Symbicort 80 mikrog/2.25 mikrog/inhalaatio; **Francuska:** Symbicort 100/3 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon préssurisé; **Grčka:** Symbicort 80

μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό; **Mađarska:** Symbicort 2,25 mikrogramm/80 mikrogramm/ adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió; **Island:** Symbicort 80 mikrógrömm/2,25 mikrógrömm/ inhalation; **Italija:** Symbicort; **Latvija:** Symbicort 80 mikrogrami/2.25 mikrogrami/

inhālācijā, izsmidzinājuma, aerosols inhālācijām zem spiediena; **Litva:** Symbicort 80 mikrogramų /2,25 mikrogramo išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija; **Luksemburg:** Symbicort 80 microgrammes/2,25

microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; **Malta:** Symbicort 100 micrograms/3 micrograms/inhalation, pressurised inhalation, suspension; **Nizozemska:** Symbicort aérosol

100/3, 100 microgram/3 microgram per dosis, aérosol, suspensie; **Norveška:** Symbicort 80 microgram/2.25 microgram/ inhalasjon; **Poljska:** Symbicort; **Portugal:** Symbicort 80 microgramas/2,25

microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação; **Rumunjska:** Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalație, suspensie de inhalat presurizată; **Slovačka:** Symbicort 80 mikrogramov/2,25

mikrogramov/inhalačná dávka, inhalačná suspenzia v tlakovom obale; **Slovenija:** Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom; **Španjolska:** Symbicort 80

microgramos/2,25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión; **Švedska:**

Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Ujedinjeno Kraljevstvo:** Symbicort 100 micrograms/3 micrograms actuation pressurised inhalation, suspension

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.