

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **SYMBICORT TURBUHALER 100/6**

prášek k inhalaci

(budesonidum, formoteroli fumaras dihydricus)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete SYMBICORT TURBUHALER 100/6 užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán pouze vám (vašemu dítěti), a proto přípravek nepodávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako vy (vaše dítě).
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Co v příbalové informaci naleznete?**

1. Co je SYMBICORT TURBUHALER 100/6 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete SYMBICORT TURBUHALER 100/6 užívat
3. Jak se SYMBICORT TURBUHALER 100/6 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SYMBICORT TURBUHALER 100/6 uchovávat
6. Další informace

#### **1. Co je SYMBICORT TURBUHALER 100/6 a k čemu se používá**

SYMBICORT TURBUHALER 100/6 je inhalátor. Obsahuje dvě různé léčivé látky: budesonid a dihydrát formoterol-fumarátu.

- Budesonid patří do skupiny léčiv označovaných jako „kortikosteroidy“. Budesonid léčí zánět a předchází vzniku zánětu.
- Dihydrát formoterol-fumarátu patří do skupiny léčiv označovaných jako „dlouhodobě účinné beta agonisté nebo bronchodilatátory“. Rozšiřuje dýchací cesty, a tak vám usnadňuje dýchání.

Lékař vám předepsal tento lék k léčbě astmatu. Tento lék není vhodný k léčbě pacientů s těžkým astmatem. SYMBICORT TURBUHALER 100/6 může být předepsán k léčbě astmatu dvěma různými způsoby.

- a) Někteří pacienti mají předepsány dva inhalátory k léčbě astmatu: SYMBICORT TURBUHALER 100/6 a zvláště „úlevový inhalátor“.
  - Tito pacienti užívají SYMBICORT TURBUHALER 100/6 každý den. To jim pomáhá v tom, aby předcházeli vzniku příznaků astmatu.
  - Úlevový inhalátor používají ve chvíli, kdy se objeví příznaky astmatu k tomu, aby se jim snadněji dýchalo.
- b) Někteří pacienti mají předepsán SYMBICORT TURBUHALER 100/6 jako jediný inhalátor
  - Tito pacienti používají SYMBICORT TURBUHALER 100/6 každý den. To jim pomáhá v tom, aby předcházeli vzniku příznaků astmatu.
  - SYMBICORT TURBUHALER 100/6 používají i v případě, kdy potřebují k úlevě od příznaků astmatu inhalovat další dávky. Nepotřebují další inhalátor.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete SYMBICORT TURBUHALER 100/6 užívat**

### **Nepoužívejte přípravek SYMBICORT TURBUHALER 100/6**

- Jestliže jste alergický/á na budesonid, formoterol nebo laktosu, která je obsažena, a která obsahuje malé množství mléčných proteinů.

### **Zvláštní opatření při použití SYMBICORT TURBUHALER 100/6 je zapotřebí**

Předtím, než začnete užívat SYMBICORT TURBUHALER 100/6, je třeba, aby lékař/lékárník věděl, že:

- máte cukrovku
- máte plicní infekci
- máte vysoký krevní tlak, měl/a jste problémy se srdcem (např. nepravidelný tep, velmi rychlý tep, zúžení cév nebo vám selhává srdce)
- máte problémy se štítnou žlázou nebo nadledvinami (žláza sousedící s ledvinami)
- máte nízkou hladinu draslíku v krvi
- máte závažné problémy s játry

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinné léky.

Informujte lékaře/lékárníka zejména o následujících lécích:

- beta blokátory (např. atenolol, propranolol k léčbě vysokého krevního tlaku), včetně očních kapek s beta blokátory (např. timolol k léčbě glaukomu – zelený oční zákal)
- léky k léčbě rychlého nebo nepravidelného tepu (např. chinidin)
- léky jako digoxin, často používané k léčbě srdečního selhání
- diuretika, určená k odvodnění organismu, např. furosemid. Používají se k léčbě vysokého krevního tlaku.
- léky s obsahem steroidů užívané ústy, např. prednisolon
- xantiny, např. theofylin nebo aminofylin. Tyto léky se často používají k léčbě astmatu.
- jiné léky k rozšíření průdušek – bronchodilatátory, např. salbutamol
- tricyklická antidepresiva, např. amitriptylin
- inhibitory monoaminoxidázy, známé též jako inhibitory MAO, např. fenelzin
- fenothiaziny, např. chlorpromazin nebo prochlorperazin
- léky označované jako „proteázové inhobitory“, např. ritonavir, určené k léčbě HIV infekce
- léky určené k léčbě plísňových infekcí, např. itrakonazol a ketokonazol
- léky k léčbě Parkinsonovy nemoci, např. levodopa
- léky k léčbě poruch štítné žlázy, např. levothyroxin

Pokud užíváte některý z výše uvedených léků, nebo pokud si nejste jist/a, zeptejte se lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete užívat SYMBICORT TURBUHALER 100/6.

Informujte lékaře nebo lékárníka také v případě, že jdete na plánovanou operaci nebo zubní výkon a bude používáno celkové anestetikum.

### **Těhotenství a kojení**

Jestliže jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo kojíte, řekněte o tom lékaři. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem SYMBICORT TURBUHALER 100/6, informujte o těhotenství co nejdříve ošetřujícího lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

SYMBICORT TURBUHALER 100/6 nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla ani na schopnost obsluhovat stroje.

### **Důležitá informace o laktose obsažené v přípravku**

SYMBICORT TURBUHALER 100/6 obsahuje cukr laktosu . Pokud vám již dříve lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, připomeňte to lékaři předtím, než začnete užívat SYMBICORT TURBUHALER 100/6. Množství laktosu obsažené v tomto léku normálně nečiní žádné obtíže lidem, kteří špatně snášejí laktosu. Laktosa obsahuje malé množství mléčných proteinů, které mohou vyvolat alergickou reakci.

### **3. Jak se SYMBICORT TURBUHALER 100/6 používá**

- Vždy užívejte SYMBICORT TURBUHALER 100/6 přesně podle rady lékaře, zdravotní sestry či lékárníka. Pokud potřebujete poradit, obraťte se na ně.
- Užívejte SYMBICORT TURBUHALER 100/6 pravidelně každý den, i když nemáte žádné astmatické obtíže
- Lékař bude pravidelně kontrolovat vaše astma.

Důležitá informace k vašim astmatickým obtížím

Pokud pocítíte, že se vám začíná dýchat hůře nebo máte pískoty, i když užíváte SYMBICORT TURBUHALER 100/6, měl/a byste navštívit co nejdříve lékaře. Je možné, že potřebujete další lék.

Kontaktujte lékaře co nejdříve, pokud:

- Vaše dýchání se zhoršuje nebo když se často budíte a nemůžete se nadechnout
- Cítíte po ránu tíži na hrudi nebo tato tíže přetrvává déle než je obvyklé

Tyto příznaky signalizují, že vaše astma není dobře kontrolované a vy potřebujete jinou nebo další léčbu.

Astma

SYMBICORT TURBUHALER 100/6 může být předepsán k léčbě astmatu dvěma různými způsoby. Počet inhalací a frekvence dávkování závisí na způsobu tohoto předpisu.

- a) Pokud vám byl předepsán SYMBICORT TURBUHALER 100/6 a k tomu ještě úlevový lék, čtete oddíl a) „Použití SYMBICORT TURBUHALER 100/6 a zvláštního úlevového léku“
- b) Pokud vám byl předepsán SYMBICORT TURBUHALER 100/6 jako jediný inhalátor, čtete oddíl b) „Použití SYMBICORT TURBUHALER 100/6 jako jediného léku k léčbě astmatu“.

a) Použití SYMBICORT TURBUHALER 100/6 a zvláštního úlevového léku

Užívejte SYMBICORT TURBUHALER 100/6 každý den. To vám pomůže předcházet astmatickým obtížím.

Dospělí (od 18 roků)

- Obvyklá dávka je 1 až 2 inhalace dvakrát denně
- Lékař může dávku zvýšit až na 4 inhalace dvakrát denně
- Když bude astma dobře kontrolované, může vám lékař doporučit užívání pouze jednou denně.

Dospívající (od 12 do 17 roků)

- Obvyklá dávka je 1 až 2 inhalace dvakrát denně
- Když bude astma dobře kontrolované, může vám lékař doporučit užívání pouze jednou denně.

Děti (6 až 11 roků)

- Obvyklá dávka je 2 inhalace dvakrát denně.

Váš lékař, nebo zdravotní sestra, vám bude pomáhat s léčbou vašeho astmatu. Budou upravovat dávku vašeho léku na nejnižší dávku potřebnou ke kontrole vašeho astmatu. Sami si bez vědomí lékaře dávku nikdy neupravujte.

Použijte váš úlevový lék v momentě, když se objeví astmatické obtíže. Vždy mějte svůj úlevový lék u sebe pro případ, že ho budete potřebovat. Nepoužívejte k tomuto účelu SYMBICORT TURBUHALER 100/6, použijte úlevový lék.

b) Použití SYMBICORT TURBUHALER 100/6 jako jediného léku k léčbě astmatu  
Používejte SYMBICORT TURBUHALER 100/6 tímto způsobem tehdy, jestliže si to přeje lékař a jste starší než 18 roků.

Užívejte SYMBICORT TURBUHALER 100/6 pravidelně každý den. To vám pomůže udržet astma pod kontrolou. Můžete užívat:

- 1 inhalaci ráno a jednu inhalaci večer  
nebo
- 2 inhalace ráno  
nebo
- 2 inhalace večer.

Užívejte SYMBICORT TURBUHALER 100/6 též jako úlevový lék, pokud se objeví astmatické obtíže.

- Když se objeví astmatické obtíže, inhalujte 1 inhalaci a vyčkejte několik minut
- Pokud se necítíte lépe, inhalujte další dávku.
- Při jedné příležitosti inhalujte ne více než 6 dávek

Vždy mějte SYMBICORT TURBUHALER 100/6 u sebe, abyste ho mohli použít v případě potřeby.

Obvykle není třeba abyste inhaloval/a více než 8 dávek za den. Lékař vám však může říci, že můžete po určitou dobu inhalovat až 12 dávek za den.

Pokud potřebujete pravidelně inhalovat 8 a více dávek za den, domluvte se s lékařem na návštěvě u něj. Je možné, že je třeba změnit vaši léčbu.

Neužívejte více než 12 dávek v průběhu 24 hodin.

Pokud sportujete a objeví se astmatické obtíže, použijte SYMBICORT TURBUHALER 100/6 jako úlevový lék. Neužívejte však SYMBICORT TURBUHALER 100/6 před fyzickou zátěží k tomu, abyste předcházeli/a vzniku astmatických obtíží.

Příprava nového inhalátoru SYMBICORT TURBUHALER 100/6 k použití

**Před prvním použitím je třeba SYMBICORT TURBUHALER 100/6 připravit.**

- Odšroubujte a sejměte ochranný uzávěr.
- Držte inhalátor ve **svislé poloze** s červenou otočnou rukojetí směrem dolů.
- Otočte otočnou rukojetí na jednu stranu až na doraz a potom zpět do původní polohy. Nezáleží na tom, na kterou stranu se otáčí nejdříve. V průběhu otáčení uslyšíte kontrolní cvaknutí.
- Opakujte tento úkon ještě jednou.
- Nyní je inhalátor připraven k použití.

### **Jak inhalovat**

Vždy, když potřebujete inhalovat, postupujte podle pokynů uvedených níže.

1. Odšroubujte a sejměte ochranný uzávěr. Můžete slyšet chrastivý zvuk.

2. **TURBUHALER držte ve svislé poloze** s červenou otočnou rukojetí směrem dolů.

3. Při přípravě dávky držte TURBUHALER za střední část (tělo) a nedotýkejte se náústku. Pro odměření dávky otočte červenou otočnou rukojetí na jednu stranu až na doraz a potom zpět do původní polohy. V průběhu otáčení uslyšíte kontrolní cvaknutí. Dávka k inhalaci je připravena. Dávku připravte pouze tehdy, když potřebujete inhalovat.

**4. Klidně si vydechněte a držte přitom inhalátor mimo ústa.** Nevydechujte do inhalátoru.

5. Vložte náústek inhalátoru do úst, pevně ho stiskněte rty a zhluboka a rychle se nadechněte ústy. Nekousejte do náústku.

**6. Vyjměte inhalátor z úst a zvolna si vydechněte.** Množství inhalovaného léčiva je velmi malé. Po inhalaci tak nemusíte mít žádný chuťový vjem. Pokud však postupujete podle tohoto návodu, můžete si být jist/a, že jste inhaloval/a dávku a léčivo je va vašich plicích.

7. Pokud máte inhalovat 2 dávky, opakujte postup v bodech 2-6.

8. Našroubujte ochranný uzávěr zpět na TURBUHALER a dotáhněte.

9. Po inhalaci předepsané dávky si vypláchněte ústa vodou. Vodu nepolykejte.

**Náústek je fixován na tělo inhalátoru a je tudíž nežádoucí snažit se náústek sejmout nebo s ním kroutit. Nepoužívejte TURBUHALER, pokud je viditelně poškozen, nebo je náústek oddělen.**

**Čištění TURBUHALERu:**

Vnější část náústku čistěte jednou za týden suchým hadříkem. **Nikdy k tomuto účelu nepoužívejte vodu nebo jinou tekutinu!**

**Jak poznáte, že je třeba vyměnit TURBUHALER za nový?**

Indikátor počtu dávek ukazuje orientačně, kolik dávek k inhalaci ještě zbývá. Začíná buďto na značce 60 nebo 120. Na indikátoru je označena jen každá desátá dávka, a proto v okénku nevidíte každou vámi odměřenou dávku. Buďte si však jisti, že TURBUHALER dávku odměřil, i když jste nezaznamenal(a) pohyb v indikačním okénku. U posledních deseti dávek je pozadí indikátoru červené. Inhalátor je prázdný, když se objeví nula na červeném pozadí uprostřed indikačního okénka.

Poznámka:

- Otočnou rukojetí je možno otáčet na jednu a druhou stranu a je slyšet „cvaknutí“ i když je TURBUHALER prázdný
- Chrastivý zvuk, který je možno slyšet při manipulaci s inhalátorem, je způsoben vysušovací látkou, nikoliv léčivými látkami. Chrastivý zvuk vám tedy neřekne nic o tom, kolik léčivé látky ještě zbývá.
- Když omylem naplníte TURBUHALER více než jedenkrát, vždy budete inhalovat pouze jednu dávku. Indikátor počtu zbývajících dávek však bude odečítat každou odměřenou dávku.

**Když inhalujete větší dávku SYMBICORT TURBUHALER 100/6 než bylo třeba**

Když omylem inhalujete větší dávku SYMBICORT TURBUHALER 100/6 než bylo třeba, poraďte se se svým lékařem či lékárníkem.

Nejčastějšími příznaky po inhalaci větší dávky SYMBICORT TURBUHALER 100/6 jsou třes, bolest hlavy a zrychlený tep.

**Když zapomenete inhalovat z SYMBICORT TURBUHALER 100/6**

- Když zapomenete inhalovat dávku, inhalujte ji, jakmile to zjistíte. Pokud se však již blíží čas další pravidelné dávky, vynechte zapomenutou dávku.
- Neužívejte dávku dvojnásobnou, abyste nahradil/a zapomenutou dávku.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít SYMBICORT TURBUHALER 100/6 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků objeví u vás, přestaňte SYMBICORT TURBUHALER 100/6 užívat a ihned zavolejte lékaři:**

- Otok tváře, zvláště v okolí úst (otok jazyka a/nebo hrdla a/nebo polykací obtíže), nebo kopřivka doprovázená dýchacími obtížemi (angioedém) a nebo náhlý pocit mdloby. Toto mohou být projevy alergické reakce na přípravek. Stává se to vzácně, méně než jednomu pacientovi z tisíce.
- Náhle vzniklá dušnost po inhalaci léčiva. Stává se to velmi vzácně, méně než jednomu pacientovi z deseti tisíc.

**Další možné nežádoucí účinky:**

Časté (mohou se vyskytnout u méně než 1 z 10 pacientů)

- Palpitace (pocit bušení srdce), třes. Pokud se tyto nežádoucí účinky objeví, jsou obvykle mírné a obvykle odeznívají při pokračování v léčbě přípravkem SYMBICORT TURBUHALER 100/6.
- Moučnivka (plísňová infekce) v ústech. Když si budete po inhalaci vyplachovat ústa vodou (vodu nepolykejte), je výskyt málo pravděpodobný.
- Mírné podráždění hrtanu, kašel a chraptavý hlas.
- Bolest hlavy.

Méně časté (mohou se vyskytnout u méně než 1 ze 100 pacientů)

- Pocit neklidu, nervozita a nabuzenost
- Poruchy spánku
- Pocit závratí
- Nucení na zvracení
- Zrychlený tep
- Tvorba kožních podlitin
- Svalové křeče

Vzácné (mohou se vyskytnout u méně než 1 z 1000 pacientů)

- Kožní vyrážka, svědění kůže
- Spasmus průdušek (stažení svalů dýchacích cest, které vede k projevům hvízdání). Pokud se hvízdání objeví velmi náhle po použití přípravku SYMBICORT TURBUHALER 100/6, přestaňte inhalovat a zavolejte ihned lékaři.
- Nízké hladiny draslíku ve vaší krvi
- Nepravidelný srdeční tep

Velmi vzácné (může se vyskytnout u méně než 1 z 10000 pacientů)

- Deprese
- Změny chování, zvláště u dětí
- Bolest a tíže na hrudníku (angina pectoris)
- Zvýšení množství cukru (glukosy) v krvi
- Změny chuti, např. nepříjemná chuť v ústech
- Změny krevního tlaku

Inhalované kortikosteroidy mohou ovlivňovat normální tvorbu steroidních hormonů ve vašem těle, zvláště pokud užíváte vysoké dávky a po dlouhou dobu. Tyto účinky mohou zahrnovat:

- Změny pevnosti kostí (snížení hustoty kostí)
- Katarakta (šedý oční zákal, zamlžení oční čočky)
- Glaukom (zvýšený nitrooční tlak)
- Zpomalení rychlosti růstu u dětí a adolescentů
- Vliv na nadledviny (malá žláza sousedící s ledvinami)

Tyto účinky jsou daleko méně pravděpodobné u inhalovaných kortikosteroidů ve srovnání s tabletami s obsahem kortikosteroidů.

Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků objeví i u vás, nebo pokud si všimnete jiných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, řekněte o tom lékaři nebo lékárníkovi.

#### 5. **Jak SYMBICORT TURBUHALER 100/6 uchovávat**

- Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Přípravek uchovávejte při teplotě do 30°C.
- Pokud přípravek nepoužíváte, měl by být SYMBICORT TURBUHALER 100/6 uchováván s dobře dotaženým ochranným uzávěrem.
- Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici a inhalátoru (Použitelné do: nebo EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. **Další informace**

##### **Co přípravek SYMBICORT TURBUHALER 100/6 obsahuje**

###### Symbicort TURBUHALER 100/6:

Léčivými látkami jsou budesonidum a formoteroli fumaras dihydricus. Jedna inhalovaná dávka obsahuje 80 µg budesonidu a 4,5 µg formoteroli fumaras dihydricus. Dále je obsažen monohydrát laktosy, která obsahuje mléčné proteiny.

##### **Jak SYMBICORT TURBUHALER 100/6 vypadá a co obsahuje balení přípravku**

SYMBICORT TURBUHALER 100/6 je inhalátor, který obsahuje léčivé látky. Prášek k inhalaci má bílou barvu. TURBUHALER obsahuje 60 nebo 120 dávek, má bílou barvu a červenou otočnou rukojeť.

Balení přípravku SYMBICORT TURBUHALER 100/6 obsahuje 1 nebo 3 inhalátory, tedy 60, 120, 180 (3x60) nebo 360 (3x120) dávek v jednom balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

###### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

###### **Výrobci přípravku:**

AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko

Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5 - Smíchov

Tel.: 222 807 111

Fax: 222 807 221

[www.astrazeneca.cz](http://www.astrazeneca.cz)

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 20.1.2010

© AstraZeneca 2010

Registovaná ochranná známka SYMBICORT a TURBUHALER je majetkem AstraZeneca plc.