

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

### **SYMBICORT TURBUHALER 400/12**

prášek k inhalaci

(budesonidum, formoteroli fumaras dihydricus)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete SYMBICORT TURBUHALER 400/12 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 400/12 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete SYMBICORT TURBUHALER 400/12 užívat
3. Jak se SYMBICORT TURBUHALER 400/12 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SYMBICORT TURBUHALER 400/12 uchovávat
6. Další informace

#### **1. Co je SYMBICORT TURBUHALER 400/12 a k čemu se používá**

SYMBICORT TURBUHALER 400/12 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 nebo chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN).

#### **Astma**

Váš lékař vám předepsal dva inhalátory k léčbě astmatu: SYMBICORT TURBUHALER 400/12 a zvláštní „úlevový lék“.

- Užívejte SYMBICORT TURBUHALER 400/12 každý den. Tím předejdete vzniku astmatických příznaků.
  - Použijte „úlevový inhalátor“ k usnadnění dýchání, pokud se objeví astmatické obtíže
- Nepoužívejte SYMBICORT TURBUHALER 400/12 jako úlevový lék.

#### **Chronická obstrukční plicní nemoc**

SYMBICORT TURBUHALER 400/12 lze užívat k léčbě příznaků těžké chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) u dospělých. CHOPN je dlouhodobé onemocnění dýchacích cest v plicích, často způsobené kouřením.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost předtím, než začnete SYMBICORT TURBUHALER 400/12 užívat

### Nepoužívejte přípravek SYMBICORT TURBUHALER 400/12

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

### Zvláštní opatrnosti při použití SYMBICORT TURBUHALER 400/12 je zapotřebí

Předtím, než začnete užívat SYMBICORT TURBUHALER 400/12, je třeba, aby lékař/lékárník věděl, že:

- máte cukrovku
- máte infekci dýchacích cest
- máte vysoký krevní tlak, máte nebo jste měl/a problémy se srdcem (např. nepravidelný tep, velmi rychlý tep, zúžení cév, infarkt myokardu, anginu pectoris 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 o rostlinných lécích.

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 „inhibitory proteázy“, 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 400/12.

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

### Užívání přípravku SYMBICORT TURBUHALER 400/12 s jídlem a pitím

Při užívání přípravku SYMBICORT TURBUHALER 400/12 omezte co nejvíce konzumaci alkoholických nápojů, neboť alkohol může mít nepříznivý vliv na snášenlivost srdce k přípravku SYMBICORT TURBUHALER 400/12.

### Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná, snažte se otěhotnět nebo kojíte, řekněte o tom lékaři. Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem SYMBICORT TURBUHALER 400/12, informujte o těhotenství co nejdříve ošetřujícího lékaře.

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

SYMBICORT TURBUHALER 400/12 nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla ani na schopnost obsluhovat stroje.

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

SYMBICORT TURBUHALER 400/12 obsahuje cukr laktosu. Pokud vám již dříve lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, připomeňte to lékaři předtím, než začnete užívat SYMBICORT TURBUHALER 400/12. 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 400/12 používá**

- Vždy užívejte SYMBICORT TURBUHALER 400/12 přesně podle rady lékaře, zdravotní sestry či lékárníka. Pokud potřebujete poradit, obraťte se na ně.
- Užívejte SYMBICORT TURBUHALER 400/12 pravidelně každý den, i když nemáte žádné astmatické obtíže či obtíže vyplývající z CHOPN
- Lékař bude pravidelně kontrolovat vaše astma či CHOPN

Důležitá informace k vašim astmatickým obtížím a obtížím CHOPN

Pokud pociťujete, že se vám začíná dýchat hůře nebo máte pískoty, i když užíváte SYMBICORT TURBUHALER 400/12, 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 či chronická obstrukční plicní nemoc nejsou dobře kontrolovány a vy potřebujete jinou nebo další léčbu.

### **Astma**

Užívejte SYMBICORT TURBUHALER 400/12 každý den. To vám umožní předcházet vzniku příznaků astmatu.

Dospělí (od 18 roků)

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

Dospívající (od 12 do 17 roků)

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

Pro děti od 6 do 11 roků je určena nižší síla přípravku.

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 svůj 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 400/12, použijte úlevový lék.

### **Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)**

- určeno pouze pro dospělé od 18 roků
- obvykle se užívají 1 inhalace dvakrát denně

Příprava nového inhalátoru SYMBICORT TURBUHALER 400/12 k použití

**Před prvním použitím je třeba SYMBICORT TURBUHALER 400/12 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 neuvídněte 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 400/12, než bylo třeba**

Když omylem inhalujete větší dávku SYMBICORT TURBUHALER 400/12, než bylo třeba, poraďte se se svým lékařem či lékárníkem.

Nejčastějšími příznaky po inhalaci větší dávky SYMBICORT TURBUHALER 400/12 jsou třes, bolest hlavy a zrychlený tep.

### **Když zapomenete inhalovat z SYMBICORT TURBUHALER 400/12**

- 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 400/12 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků objeví u vás, přestaňte SYMBICORT TURBUHALER 400/12 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 400/12.
- Moučnivka (plísňová infekce) v ústech. Když si budete po inhalaci vyplachovat ústa vodou (vodu nepolykejte), je výskyt málo pravděpodobný.
- Mírné podráždění v krku, 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 400/12, 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 (zelený oční zákal - 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 400/12 uchovávat

- Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Přípravek uchovávejte při teplotě do 30°C.
- Pokud přípravek nepoužíváte, měl by být SYMBICORT TURBUHALER 400/12 uchováván s dobře dotaženým ochranným uzávěrem.
- Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce 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 400/12 obsahuje

#### SYMBICORT TURBUHALER 400/12:

Léčivými látkami jsou budesonid a formoteroli fumaras dihydricus. Jedna inhalovaná dávka obsahuje 320 µg budesonidu a 9 µg formoteroli fumaras dihydricus. Dále je obsažen monohydrát laktosy, která obsahuje mléčné proteiny.

### Jak SYMBICORT TURBUHALER 400/12 vypadá a co obsahuje balení přípravku

SYMBICORT TURBUHALER 400/12 je inhalátor, který obsahuje léčivé látky. Prášek k inhalaci má bílou barvu. TURBUHALER obsahuje 60 dávek, má bílou barvu a červenou otočnou rukojeť.

Balení přípravku SYMBICORT TURBUHALER 400/12 obsahuje 1, 2 nebo 3 inhalátory, tedy 60, 120 (2x60), 180 (3x60) 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

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

N.V. AstraZeneca S.A., Destelbergen, Belgie

Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Německo

AstraZeneca GmbH, Wedel, Německo

AstraZeneca Farmaceutica Spain, Porriño (Pontevedra), Španělsko

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: 28.4.2010

© AstraZeneca 2010

Registrovaná ochranná známka SYMBICORT a TURBUHALER je majetkem AstraZeneca plc.