

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mikrogramo/dozėje inhaliaciniai milteliai Budezonidas / formoterolio fumaratas dihidratas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Symbicort Turbuhaler ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Symbicort Turbuhaler
3. Kaip vartoti Symbicort Turbuhaler
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Symbicort Turbuhaler
6. Kita informacija

1. KAS YRA SYMBICORT TURBUHALER IR KAM JIS VARTOJAMAS

Daugiadozėje talpyklėje Symbicort Turbuhaler yra inhaliacinių miltelių. Šie milteliai – tai vaistų budezonido ir formoterolio, kurie skirtingais būdais gydo Jūsų kvėpavimo takų ligą (bronchų astmą arba lėtinę obstrukcinę plaučių ligą), mišinys.

Jūsų kvėpavimo takų ligą sukelia jų uždegimas. Budezonidas mažina šį uždegimą ir nuo jo apsaugo, o formoterolis plečia kvėpavimo takus ir lengvina kvėpavimą. Įkvepiant per talpyklės kandiklį, vaistas patenka į plaučius su įkvepiamu oru (žr. vartojimo instrukciją).

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT SYMBICORT TURBUHALER

Symbicort Turbuhaler vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) budezonidui, formoteroliui arba laktozei.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

Jeigu kuris nors vaistas buvo sukėlęs neįprastą reakciją, apie tai pasakykite gydytojui.

Kai kuriais atvejais Symbicort Turbuhaler reikia vartoti labai atsargiai, todėl nepamirškite pasakyti gydytojui apie visus kitus sveikatos sutrikimus, ypač jei sergate ar sirgote širdies liga, sergate cukriniu diabetu, sumažėjusi kalio koncentracija kraujyje arba sutrikusi skydliaukės funkcija.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai nuo aukšto kraujospūdžio, širdies ligų, grybelinės infekcijos ir kai kurie akių lašai gali keisti kartu vartojamo Symbicort Turbuhaler poveikį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu moteris yra nėščia, mėgina pastoti arba žindo kūdikį, apie tai ji turi pasakyti gydytojui prieš pradėdama vartoti Symbicort Turbuhaler.

Jei Symbicort Turbuhaler vartojanti moteris pastoja, ji turi kuo greičiau kreiptis į gydytoją.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Symbicort Turbuhaler neveikia.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Symbicort Turbuhaler medžiagas

Daugiadozėje talpyklėje Symbicort Turbuhaler yra laktozės, tačiau tiek mažai, kad jos netoleruojantiems žmonėms problemų neturėtų kilti.

3. KAIP VARTOTI SYMBICORT TURBUHALER

Symbicort Turbuhaler visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu sergate bronchų astma, gydytojas nurodys vartoti Symbicort Turbuhaler kuriuo nors iš šių būdų:

- A. Bronchų astmos palaikomajam gydymui ir simptomams palengvinti
- B. Bronchų astmos palaikomajam gydymui

Jeigu sergate lėtine obstrukcine plaučių liga, gydytojas nurodys vartoti Symbicort Turbuhaler palaikomajam gydymui.

- C. Lėtinės obstrukcinės plaučių ligos palaikomajam gydymui

- Symbicort Turbuhaler dozuojamas individualiai. Palaikomąją dozę reikia vartoti net jeigu ligos simptomų nėra. Būtina tiksliai vykdyti gydytojo nurodymus (nuo šiame lapelyje pateiktos informacijos jie gali skirtis).
- Prieš pirmą kartą vartodami Symbicort Turbuhaler, atidžiai perskaitykite pakuotės lapelio gale pateiktą vartojimo instrukciją, kurios būtina kruopščiai laikytis.
- Mažam vaikui vartoti Turbuhaler gali būti sunku, todėl patikrinkite, ar jis moka inhaliuoti kaip nurodyta.
- Neužmirškite, kad, inhaliavus palaikomąją šio vaisto dozę rytą ar vakare, burną reikia praskalauti vandenių (skalauti burną vandenių reikia ir inhaliavus papildomą dozę bronchų astmos simptomams palengvinti, jei pasireškia burnos ertmės ir ryklės kandidozė, žr. skyrių „A. Bronchų astmos palaikomajam gydymui ir simptomams palengvinti“).
- Jeigu gydytojas nurodė daugiau Symbicort Turbuhaler nevirtoti, kruopščiai laikykitės jo nurodymų dėl dozės mažinimo.
- Jeigu vartojate Symbicort bronchų astmai gydyti, gydytojas reguliariai tikrins Jūsų ligos simptomus. Jeigu vartojant Symbicort Jums pradėtų trūkti oro ar pajustumėte švokštimą krūtinėje, šį vaistą reikėtų vartoti ir toliau, tačiau turėtumėte nedelsiant pasitarti su gydytoju, kadangi Jums gali reikėti papildomo gydymo.

A. Bronchų astmos palaikomajam gydymui ir simptomams palengvinti

Palaikomąją Symbicort Turbuhaler dozę reikia vartoti kasdien. Jei bronchų astmos simptomams palengvinti reikia papildomų dozių, taip pat vartojamas Symbicort Turbuhaler. Tai reiškia, kad ir palaikomajam gydymui (reguliariai), ir simptomams palengvinti (pagal poreikį) vartojama ta pati daugiadozė talpyklė – Symbicort Turbuhaler, t.y. atskiros daugiadozės talpyklės simptomams palengvinti nereikia.

Visada nešiokitės Symbicort Turbuhaler simptomams palengvinti. Pastebėję, kad gydymas neveiksmingas arba viršiję didžiausią rekomenduojamą dozę, kreipkitės į gydytoją.

Įprasta dozė suaugusiems (18 metų ir vyresniems) – 2 inhaliacijos per parą (po 1 inhaliaciją rytą ir vakare arba 2 inhaliacijos rytą arba 2 inhaliacijos vakare). Gydytojas gali skirti ir didesnę palaikomąją dozę – po 2 inhaliacijas 2 kartus per parą.

Pasireiškus bronchų astmos simptomų, reikia atlikti vieną papildomą inhaliaciją ir kelias minutes palaukti. Jeigu savijauta nepagerėja, reikia inhaliuoti dar kartą. Vieno priepuolio metu galima inhaliuoti ne daugiau kaip 6 kartus.

Kreipkitės į gydytoją:

- jeigu simptomams palengvinti reikia vis daugiau inhaliacijų, o bronchų astmos kontrolė per 2 savaites nepagerėja *arba*
- jeigu reguliariai inhaliuojate daugiau kaip 8 kartus per parą.

Negalima inhaliuoti daugiau kaip 12 kartų per parą.

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų palaikomajam gydymui ir simptomams palengvinti Symbicort nerekomenduojamas.

B. Bronchų astmos palaikomajam gydymui

Palaikomąją Symbicort Turbuhaler dozę reikia vartoti kasdien. Bronchų astmos simptomams palengvinti vartojamas kita daugiadozė talpyklė, kurioje yra tik greito veikimo bronchus plečiančio vaisto (t.y. iš viso reikia dviejų daugiadozių talpyklių).

Visada nešiokitės vaisto simptomams palengvinti. Pastebėję, kad gydymas neveiksmingas arba viršiję didžiausią rekomenduojamą dozę, kreipkitės į gydytoją.

- *Įprasta dozė suaugusiems (18 metų ir vyresniems) – po 1-2 inhaliacijas 2 kartus per parą. Gydytojas gali skirti iki po 4 inhaliacijas 2 kartus per parą.*
- *Įprasta dozė paaugliams (12-17 metų) – po 1-2 inhaliacijas 2 kartus per parą.*
- 6-11 metų vaikams gaminamas mažesnio stiprumo preparatas

C. Lėtinės obstrukcinės plaučių ligos palaikomajam gydymui

- *Įprasta dozė suaugusiems (18 metų ir vyresniems) – po 2 inhaliacijas 2 kartus per parą. Didžiausia paros dozė – 4 inhaliacijos.*

Pavartojus per didelę Symbicort Turbuhaler dozę

Inhaliuokite tik tiek kartų, kiek nurodė gydytojas. Inhaliuojant daugiau, padidėja šalutinio poveikio pavojus.

Perdozavus dažniausiai gali pasireikšti šių simptomų ir požymių: drebulys, galvos skausmas, dažni širdies susitraukimai.

Symbicort Turbuhaler per didelėmis dozėmis vartojant ilgai (kelis mėnesius), gali pasireikšti budesonido šalutinis poveikis. Jei manote, kad taip ir įvyko arba vargina kuris nors iš aukščiau išvardytų simptomų, pasitarkite su gydytoju.

Pamiršus pavartoti Symbicort Turbuhaler

Vienos pamirštos Symbicort Turbuhaler dozės kompensuoti nereikia. Kitą dozę vartokite kaip nurodyta.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Symbicort Turbuhaler, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartodami Symbicort Turbuhaler, šalutinio poveikio dažniausiai nejausite. Šalutinis poveikis vartojant Symbicort Turbuhaler nesiskiria nuo pastebėto vartojant Pulmicort Turbuhaler (budezonidą) ir Oxis Turbuhaler (formoterolį).

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui.

Dažnas šalutinis poveikis:

- silpnas gerklės suerzinimas;
- kosulys;
- užkimimas;
- pienligė (burnos ertmės ir gerklės grybelinė infekcija);
- galvos skausmas;
- drebulys;
- dažni širdies susitraukimai.

Nedažnas šalutinis poveikis:

- miego sutrikimai;
- nenustygimas, nervingumas, nerimas;
- galvos svaigimas;
- pykinimas;
- mėšlungis.

Retas šalutinis poveikis:

- odos išbėrimas ir kraujosruvos;
- niežulys;
- anafilaksinės reakcijos;
- kvėpavimo takų spazmas;
- nereguliarūs širdies susitraukimai.

Labai retas šalutinis poveikis:

- depresija;
- elgsenos sutrikimai;
- veido patinimas;
- didelė cukraus koncentracija kraujyje;
- krūtinės skausmas.

5. KAIP LAIKYTI SYMBICORT TURBUHALER

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Daugiadozė talpyklę laikyti sandarią.

Pavartoję vaisto, Symbicort Turbuhaler užsukite dangteliu.

Ant daugiadozės talpyklės ir išorinės dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Symbicort Turbuhaler vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Symbicort Turbuhaler sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra budezonidas ir formoterolio fumaratas dihidratas. Vienoje inhaliuojamoje (praeinančioje per kandiklį) dozėje yra 160 mikrogramų budezonido ir 4,5 mikrogramo formoterolio fumarato dihidrato.
- Pagalbinė medžiaga yra laktozės monohidratas.

Symbicort Turbuhaler išvaizda ir kiekis pakuotėje

Symbicort Turbuhaler inhaliaciniai milteliai yra balti.
Preparatas tiekiamas daugiadozėmis talpyklėmis, kuriose yra 60 arba 120 dozių.
120 dozių talpyklės gali būti supakuotos po vieną arba po dvi į kartono dėžutes.

Rinkodaros teisės turėtojas

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedija

Gamintojas

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje, Švedija

arba

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-strasse, 68723, Plankstadt
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB AstraZeneca Lietuva
Jasinskio g. 16A
LT - 01112, Vilnius
Tel.: +370 5 2660550
Faksas: +370 5 2660555

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

2009-12-23

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>