

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### **SYMBICORT TURBUHALER 160 mikrograma/4,5 mikrograma po inhalaciji, prašak inhalata** *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 Turbuhaler 160/4,5 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Symbicort Turbuhaler 160/4,5
3. Kako primjenjivati Symbicort Turbuhaler 160/4,5
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Symbicort Turbuhaler 160/4,5
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Symbicort Turbuhaler 160/4,5 i za što se koristi**

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 je inhalator koji se koristi za liječenje astme kod odraslih i adolescenata u dobi od 12 - 17 godina. Također se koristi za liječenje simptoma kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) kod odraslih u dobi od 18 godina i starijih. Sadrži dva različita lijeka: budezonid i formoterolfumarat dihidrat.

- Budezonid pripada skupini lijekova koji se nazivaju kortikosteroidima. Djeluje na način da smanjuje i sprječava oticanje i upalu u Vašim plućima.
- Formoterolfumarat dihidrat pripada skupini lijekova koji se nazivaju "dugodjelujući beta<sub>2</sub>-adrenoreceptorski agonisti" ili "bronhodilatatori". Djeluje na način da opušta mišićje dišnih putova, čime Vam pomaže da lakše dišete.

#### **Astma**

Ukoliko je riječ o liječenju astme, Symbicort Turbuhaler 160/4,5 moguće je propisati na dva različita načina.

#### **a) Nekim osobama se propisuju dva inhalatora za liječenje astme: Symbicort Turbuhaler 160/4,5 i zasebni inhalator za hitnu uporabu koji svojim neposrednim djelovanjem ublažava simptome astme.**

- Ove osobe koriste Symbicort Turbuhaler 160/4,5 svakoga dana. To im pomaže spriječiti pojavu simptoma astme.
- U času kada se simptomi astme ipak pojave, ove osobe koriste zasebni inhalator za hitnu uporabu koji svojim neposrednim djelovanjem ublažava simptome, kako bi im se ponovno olakšalo disanje.

**b) Nekim osobama se Symbicort Turbuhaler 160/4,5 propisuje kao jedini inhalator za liječenje astme.**

- Ove osobe koriste Symbicort Turbuhaler 160/4,5 svakoga dana. To im pomaže spriječiti pojavu simptoma astme.
- Oni također koriste Symbicort Turbuhaler 160/4,5 u slučajevima kada su im potrebne dodatne doze lijeka kojima će ublažiti simptome astme i neposredno olakšati disanje, a u dogovoru s liječnikom mogu ga koristiti i za sprječavanje nastupa simptoma astme (npr. kad vježbaju ili kad su izloženi alergenima). Za to u njihovom slučaju nije potreban zaseban inhalator.

**Kronična opstruktivna bolest pluća (KOPB)**

U odraslih osoba, Symbicort Turbuhaler 160/4,5 moguće je također koristiti za liječenje simptoma KOPB-a. KOPB je kronična bolest dišnih putova u plućima, često uzrokovana pušenjem cigareta.

**2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Symbicort Turbuhaler 160/4,5**

**Nemojte primjenjivati Symbicort Turbuhaler 160/4,5:**

- ako ste alergični na budezonid, formoterol ili drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), a to je laktoza (koja sadrži male količine mliječnih proteina).

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Symbicort Turbuhaler 160/4,5 ukoliko:

- Bolujete od šećerne bolesti.
- Imate infekciju pluća.
- Imate visoki krvni tlak ili ste ikada imali srčane tegobe (uključujući i neravnomjerne otkucaje srca, vrlo brz puls, suženje arterija ili zatajenje srca).
- Imate tegobe vezane uz štitnjaču ili nadbubrežne žlijezde.
- Imate nisku razinu kalija u krvi.
- Imate teške jetrene tegobe.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

**Drugi lijekovi i Symbicort Turbuhaler 160/4,5**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Posebno obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- Lijekove koji se ubrajaju u skupinu beta-blokatora (kao što su atenolol ili propranolol, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka), što uključuje i kapi za oči (poput timolola za liječenje glaukoma).
- Lijekove za liječenje ubrzanih ili neravnomjernih otkucaja srca (poput kinidina).
- Lijekove poput digoksina, koji se često koristi za liječenje zatajenja srca.
- Diuretike, poznate i kao 'tablete za vodu' (poput furosemida). Njima se liječi visok krvni tlak.
- Steroide predviđene za uzimanje kroz usta (poput prednizolona).
- Ksantine (kao što su teofilin ili aminofilin). Ovi lijekovi se često koriste za liječenje astme.
- Druge bronhodilatatore (kao što je salbutamol).
- Tricikličke antidepresive (kao što je amitriptilin) i antidepresiv nefazodon.
- Fenotiazine (kao što su klorpromazin i proklorperazin).
- Lijekove nazvane 'inhibitorima HIV-proteaze' (poput ritonavira), kojima se liječi infekcija virusom koji izaziva imunodeficienciju u ljudi (HIV; od engl. *Human Immunodeficiency Virus*).
- Lijekove za suzbijanje infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromicin i telitromicin).
- Lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (poput levo-dope).
- Lijekove za liječenje tegoba štitnjače (poput levo-tiroksina).

Ako se bilo što od gore navedenoga odnosi na Vas, ili ako niste sigurni, prije uporabe lijeka Symbicort Turbuhaler 160/4,5, porazgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Također kažite svome liječniku ili ljekarniku ukoliko ćete morati biti uvedeni u opću anesteziju zbog kirurškoga ili stomatološkoga zahvata.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

- Ako ste trudni ili planirate zatrudnjeti, prije uporabe lijeka Symbicort Turbuhaler 160/4,5 porazgovarajte sa svojim liječnikom – lijek nemojte koristiti, osim ako Vam to Vaš liječnik izričito ne odobri.
- Zatrudnite li tijekom korištenja lijeka Symbicort Turbuhaler 160/4,5, lijek nemojte prestati uzimati, ali odmah porazgovarajte sa svojim liječnikom.
- Ako dojite, prije negoli uporabite Symbicort Turbuhaler 160/4,5, porazgovarajte sa svojim liječnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima, kao ni sposobnost rukovanja alatima, odnosno strojevima.

### **Symbicort Turbuhaler 160/4,5 sadrži laktozu**

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 sadrži laktozu, što je jedna vrsta šećera. Ukoliko Vam je Vaš liječnik rekao da ne podnosite ili ne možete probaviti određene vrste šećera, prije negoli započnete uzimati ovaj lijek, zatražite njegov savjet. U osoba koje ne podnose laktozu, količina sadržana u ovome lijeku obično ne uzrokuje tegobe.

Laktoza, koja je u ovome lijeku pomoćna tvar, sadrži male količine mliječnih proteina, što može prouzročiti alergijske reakcije.

## **3. Kako primjenjivati Symbicort Turbuhaler 160/4,5**

- Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.
- Važno je da Symbicort Turbuhaler 160/4,5 koristite svakodnevno, čak i ako trenutno nemate simptome astme i KOPB-a.
- Ukoliko koristite Symbicort Turbuhaler 160/4,5 za liječenje astme, Vaš će Vam liječnik redovito zakazivati kontrolne preglede na kojima će provjeravati Vaše simptome astme.

Ukoliko uzimate tablete steroida za liječenje Vaše astme ili kronične opstruktivne bolesti pluća (KOPB), Vaš liječnik može smanjiti broj tableta koje uzimate, kad jednom počnete koristiti Symbicort Turbuhaler 160/4,5. Ukoliko uzimate oralne steroidne tablete dulje vrijeme, Vaš liječnik će možda htjeti provjeriti Vaše nalaze krvi s vremena na vrijeme. Prilikom smanjivanja uzimanja oralnih steroidnih tableta, mogli biste se osjećati općenito loše, iako bi moglo doći do poboljšanja Vaših simptoma u prsima. Mogli biste osjetiti simptome poput začepljenog nosa ili curenja nosa, slabosti ili bolova u zglobovima ili mišićima, te osipa (ekcema). Ukoliko Vam bilo koji od ovih simptoma smeta, ili ukoliko se pojave simptomi poput glavobolje, umora, mučnine ili povraćanja, molimo odmah se javite liječniku. Možda ćete trebati uzeti drugi lijek ukoliko se pojave simptomi alergije ili artritisa. Morate razgovarati sa svojim liječnikom ako niste sigurni trebate li nastaviti koristiti Symbicort Turbuhaler 160/4,5.

Vaš liječnik će razmotriti uvođenje dodatnih steroidnih tableta u Vaš uobičajen režim liječenja za vrijeme razdoblja stresa (npr. kada imate infekciju u prsima ili prije operacije).

## **Važne informacije o simptomima astme ili kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB)**

Osjećate li da tijekom razdoblja u kojem primjenjujete Symbicort Turbuhaler 160/4,5 ostajete bez zraka ili Vam u prsima "zviždi", morate ga nastaviti koristiti, ali se pritom svakako čim prije obratite svome liječniku, jer je moguće da Vam je potrebno liječenje i drugim lijekovima.

### **Odmah se obratite svom liječniku ukoliko:**

- Sve teže dišete ili Vas noću često bude astmatične tegobe.
- Ujutro počinjete osjećati stezanje u prsima ili takvo stezanje potraje dulje nego obično.
- Ovi znaci mogu upućivati na to da nad Vašom astmom ili KOPB-om nije uspostavljena primjerena kontrola te da Vam je neodgodivo potrebno drugačije ili dodatno liječenje.

### **Astma**

Kada je riječ o liječenju astme, Symbicort Turbuhaler 160/4,5 moguće je propisati na dva različita načina. Količina lijeka koju ćete uporabiti i vremenski raspored njegova korištenja ovisit će o načinu na koji Vam je lijek propisan.

- a) Ukoliko Vam je propisan Symbicort Turbuhaler 160/4,5 i zasebni inhalator za hitnu uporabu koji svojim neposrednim djelovanjem ublažava simptome astme, pročitajte odlomak nazvan '*a) Uporaba lijeka Symbicort Turbuhaler i zasebnog inhalatora za hitnu uporabu koji svojim neposrednim djelovanjem ublažava simptome astme*'.
- b) Ukoliko Vam je Symbicort Turbuhaler 160/4,5 propisan kao jedini inhalator kojeg ćete koristiti, pročitajte odlomak nazvan '*b) Uporaba lijeka Symbicort Turbuhaler kao jedinoga inhalatora za liječenje astme*'.

### **a) Uporaba lijeka Symbicort Turbuhaler 160/4,5 i zasebnoga inhalatora za hitnu uporabu koji svojim neposrednim djelovanjem ublažava simptome astme.**

**Symbicort Turbuhaler 160/4,5 koristite svakoga dana.** To će Vam pomoći spriječiti pojavu astmatičnih simptoma.

### **Odrasle osobe (18 i više godina)**

- Uobičajena doza je 1 ili 2 inhalacije, dva puta dnevno.
- Vaš liječnik Vam može povisiti dozu na 4 inhalacije, dva puta dnevno.
- Ukoliko su Vaši simptomi dobro kontrolirani, Vaš liječnik Vam može propisati uzimanje lijeka jednom dnevno.

### **Adolescenti (12 do 17 godina)**

- Uobičajena doza je 1 ili 2 inhalacije, dva puta dnevno.
- Ukoliko su Vaši simptomi dobro kontrolirani, Vaš liječnik Vam može propisati uzimanje lijeka jednom dnevno.

Za djecu od 6 do 11 godina je dostupna niža jačina lijeka.

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 se ne preporučuje koristiti kod djece mlađe od 6 godina.

Vaš liječnik će Vam pomoći u zbrinjavanju astme. On će dozu ovoga lijeka podesiti na najnižu kojom se uspješno kontroliraju Vaši simptomi astme. Međutim, dozu nemojte prilagođavati po vlastitom nahođenju i nemojte je prestati primjenjivati bez prethodnoga razgovora sa svojim liječnikom.

### **Koristite svoj zasebni inhalator za hitnu uporabu koji svojim neposrednim djelovanjem ublažava simptome astme u času kada se spomenuti simptomi pojave.**

Taj inhalator imajte uvijek uza se, kako biste ga po potrebi mogli uporabiti. Simptome astme nemojte liječiti lijekom Symbicort Turbuhaler 160/4,5 – u tu svrhu koristite zasebni inhalator za hitnu uporabu.

**b) Uporaba lijeka Symbicort Turbuhaler 160/4,5 kao jedinoga inhalatora za liječenje astme**  
Symbicort Turbuhaler 160/4,5 koristite na ovaj način samo ukoliko Vas je tako uputio Vaš liječnik te ukoliko imate 12 i više godina.

**Symbicort Turbuhaler 160/4,5 koristite svakoga dana.** To će Vam pomoći spriječiti pojavu simptoma astme. Možete uzeti sljedeće doze lijeka:

- 1 inhalacija ujutro i 1 inhalacija uvečer  
**ili**
- 2 inhalacije ujutro  
**ili**
- 2 inhalacije uvečer.

Vaš liječnik može povisiti dozu na 2 inhalacije dva puta dnevno.

**U času kada se pojave simptomi astme, Symbicort Turbuhaler 160/4,5 uporabite i kao inhalator koji će spomenute simptome ublažiti svojim neposrednim djelovanjem,** a koristite ga i za sprječavanje nastupa simptoma astme (npr. kad vježbate ili kad ste izloženi alergenima).

- Pojave li se simptomi astme, uzmite jednu inhalaciju i pričekajte nekoliko minuta.
- Ukoliko se ne osjećate bolje, lijek inhalirajte još jedanput.
- Ne smijete uzeti više od 6 inhalacija odjednom.

Svoj inhalator Symbicort Turbuhaler 160/4,5 uvijek nosite sa sobom, kako biste ga po potrebi mogli uporabiti.

Ukupna dnevna doza koja premašuje 8 inhalacija obično nije potrebna. No, Vaš Vam liječnik može odobriti da tijekom ograničenog vremenskog razdoblja lijek inhalirate do maksimalno 12 puta dnevno.

Ukoliko Vam je redovito potrebno 8 ili više inhalacija na dan, zakažite liječnički pregled. Način Vašega liječenja možda će se trebati promijeniti.

U 24-satnom razdoblju lijek ne inhalirajte više od 12 puta.

Ukoliko se simptomi astme pojave tijekom tjelovježbe, Symbicort Turbuhaler 160/4,5 uporabite na ovdje opisani način. Važno je da razgovarate sa svojim liječnikom o primjeni lijeka Symbicort Turbuhaler 160/4,5 za sprječavanje pojave ovih simptoma; učestalost tjelovježbe i učestalost izloženosti alergenima mogu utjecati na liječenje koje će Vam liječnik propisati.

#### **Kronična opstruktivna bolest pluća (KOPB)**

- Kod ove bolesti, lijek smiju koristiti samo odrasle osobe (18 i više godina).
- Uobičajena doza su 2 inhalacije dva puta dnevno.

Vaš liječnik Vam također može propisati i druge bronhodilatirajuće lijekove, npr. antikolinergike (kao npr. tiotropij ili ipratropij bromid) za Vašu bolest KOPB.

#### **Pripreme za prvu uporabu novog inhalatora Symbicort Turbuhaler 160/4,5**

Prije **prve uporabe** svog **novog** inhalatora Symbicort Turbuhaler 160/4,5 morate ga pripremiti na sljedeći način:

- Odvijte poklopac i podignite ga. Pri odvijanju poklopca čuje se "pucketanje".
- Inhalator Symbicort Turbuhaler 160/4,5 držite uspravno, s crveno obojenim pomičnim dijelom okrenutim prema dolje.
- Crveno obojeni pomični dio zakrenite u jednom smjeru koliko god je to moguće. Potom ga zakrenite u suprotnom smjeru, također do kraja (smjer koji ćete prvi izabrati nije bitan). Trebali biste začuti škljocaj. Nije važno čuje li se škljocaj nakon prvog ili nakon drugog zakretanja.
- Ponovite postupak, zakrećući crveno obojeni pomični dio u oba smjera.
- Vaš je inhalator Symbicort Turbuhaler 160/4,5 sada napunjen i spreman za uporabu.

### Kako udahnuti lijek

Da biste uzeli dozu lijeka, jednostavno slijedite donje upute.

1. Odvijte i podignite poklopac. Čut ćete "pucketanje".
2. **Inhalator Symbicort Turbuhaler 160/4,5 držite uspravno**, s crveno obojenim pomičnim dijelom okrenutim prema dolje.



3. Kad punite inhalator Symbicort Turbuhaler 160/4,5, ne pridržavajte ga za nastavak za usta. Da biste ga napunili, crveni pomični dio zakrenite u jednom smjeru koliko god je to moguće.



Potom ga zakrenite u suprotnom smjeru, također do kraja (odabir prvotnog smjera zakretanja nije bitan). Trebali biste začuti škljocaj. Nije važno čuje li se škljocaj nakon prvog ili nakon drugog zakretanja. Vaš je inhalator Symbicort Turbuhaler 160/4,5 sada napunjen i spreman za uporabu. Punite ga samo kada ga trebate uporabiti.

4. Inhalator Symbicort Turbuhaler 160/4,5 držite podalje od usta. Lagano izdahnite (koliko možete bez posebnoga napora). Ne izdišite kroz inhalator Symbicort Turbuhaler 160/4,5.
5. Nastavak za usta nježno postavite između zubi. Zatvorite usne. Udahnite na usta, duboko i snažno koliko god je to moguće. Nemojte žvakati niti gristi nastavak za usta.



6. **Inhalator Symbicort Turbuhaler 160/4,5 izvadite iz usta te potom lagano izdahnite.** Udahnuta količina lijeka vrlo je mala, što znači da ga nakon inhalacije nećete moći osjetiti. Bez obzira na to, ukoliko ste slijedili upute, možete biti sigurni da ste inhalirali odgovarajuću dozu lijeka i da se ona sada nalazi u Vašim plućima.
7. Ukoliko lijek morate inhalirati još jedanput, ponovite korake 2 do 6.
8. Nakon uporabe lijeka vratite poklopac na mjesto i čvrsto ga zavrnite.



9. Nakon inhaliranja svojih svakodnevnih jutarnjih i/ili večernjih doza lijeka, usta isperite vodom te ispljunite. Nastavak za usta ne pokušavajte ukloniti ili zakretati. On je učvršćen za Vaš inhalator Symbicort Turbuhaler 160/4,5 i ne smije ga se skidati. Ukoliko je inhalator Symbicort Turbuhaler 160/4,5 oštećen ili se s njega odvojio nastavak za usta, nemojte ga koristiti.

Kao i sa svim inhalatorima, roditelji i osobe koje skrbe o djeci moraju osigurati da djeca kojoj je propisan Symbicort Turbuhaler koriste ispravnu inhalacijsku tehniku, kao što je gore opisana.

### Čišćenje Vašeg inhalatora Symbicort Turbuhaler 160/4,5

Vanjsku stranu nastavka za usta jednom tjedno prebrišite suhom krpom. Ne koristite vodu niti druge tekućine.

### **Kada početi koristiti novi inhalator**

- Pokazivač (indikator) preostalog broja doza Vam pokazuje koliko je još doza lijeka (inhalacija) preostalo u Vašem inhalatoru Symbicort Turbuhaler 160/4,5, pri čemu početni broj (pri punom inhalatoru) iznosi 30, 60 ili 120.



- Pokazivač broja doza baždaren je u mjernim intervalima od po 10 doza (za inhalatore sa 60 i 120 doza) i u mjernim intervalima od po 15 doza (za inhalator od 30 doza) te stoga pokazivač broja doza ne pokazuje svaku pojedinu dozu.
- Kada na rubu indikatorskoga prozorčića po prvi puta zapazite oznaku crvene boje, u Vašemu je inhalatoru Turbuhaler preostalo približno još 20 doza lijeka. Kada ih preostane samo 10, pozadina indikatorskoga prozorčića će porveniti. Kada se '0' na crvenoj pozadini nalazi na sredini indikatorskog prozorčića, morate početi koristiti novi inhalator Symbicort Turbuhaler 160/4,5.

#### **Napomene:**

- Pomični dio inhalatora Symbicort Turbuhaler 160/4,5 i nadalje će biti moguće zakretati uz škljocaj, čak i kada se inhalator isprazni.
- Zvuk koji čujete kada protresate svoj inhalator Symbicort Turbuhaler 160/4,5 proizvodi tvar za isušivanje, a ne lijek. Stoga Vam ovaj zvuk ne govori koliko je lijeka preostalo u Vašem inhalatoru Symbicort Turbuhaler 160/4,5.
- Ukoliko prije inhaliranja doze lijeka svoj inhalator Symbicort Turbuhaler 160/4,5 greškom napunite više puta, i nadalje ćete prilikom inhalacije udahnuti samo jednu dozu lijeka, no neudahnuta, ali napunjena doza bit će zabilježena na pokazivaču preostalog broja doza.

### **Ako primijenite više lijeka Symbicort Turbuhaler 160/4,5 nego što ste trebali**

Važno je uzimati doze lijeka kako Vam je naznačio ljekarnik ili prema savjetu svog liječnika. Ne smijete prekoračiti propisanu dozu bez savjetovanja s liječnikom.

Najčešći simptomi koji se mogu javiti ako uzmete više lijeka nego li ste trebali jesu drhtavica, glavobolja ili ubrzani otkucaji srca.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Symbicort Turbuhaler 160/4,5**

- Zaboravite li uzeti propisanu dozu lijeka, uzmite je čim se toga prisjetite. No, ukoliko se bliži vrijeme kada biste po rasporedu trebali uzeti sljedeću dozu, zaboravljenu dozu preskočite.
- **Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.**

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 koju od sljedećih nuspojava, prestanite koristiti Symbicort Turbuhaler 160/4,5 i odmah se obratite liječniku:**

- Oticanje lica, posebno oko usta (jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje) ili koprivnjaču popraćenu otežanim disanjem (angioedem) i/ili nagli osjećaj da ćete se onesvijestiti. Navedeno može upućivati na alergijsku reakciju. Ona se zbiva rijetko, kod manje od 1 na 1000 osoba.
- Nagla akutna pojava „zvizdanja u prsima“ ili nedostatka zraka odmah nakon korištenja inhalatora. **Ukoliko se pojavi bilo koji od ovih simptoma, odmah prestanite koristiti svoj inhalator Symbicort Turbuhaler 160/4,5 i upotrijebite svoj inhalator za neposredno ublažavanje**

**simptoma astme. Odmah kontaktirajte svog liječnika, budući da ćete možda morati promijeniti terapiju.** Ovo se događa vrlo rijetko, kod manje od 1 na 10 000 ljudi.

**Druge moguće nuspojave:**

**Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)**

- Palpitacije (osjećaj lupanja srca), drhtavica ili tresavica. Dogode li se ovi učinci lijeka, oni su obično blagi i obično nestaju s daljnjim korištenjem lijeka Symbicort Turbuhaler 160/4,5.
- Kandidijaza (gljivična infekcija) usne šupljine. Ta pojava manje je vjerojatna ukoliko nakon svake uporabe inhalatora Turbuhaler usta isperete vodom.
- Blaga grlobolja, kašalj i promuklost.
- Glavobolja.
- Upala pluća (infekcija pluća) u bolesnika s KOPB-om

Obavijestite svog liječnika ako se pri primjeni lijeka Symbicort Turbuhaler 160/4,5 pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava - može se raditi o simptomima infekcije pluća:

- vrućica ili zimica
- pojačano lučenje sluzi, promjena boje sluzi
- pojačan kašalj ili otežano disanje

**Manje česte (mogu se javiti u do 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 do 1 na 1 000 osoba)**

- Osip, svrbež.
- Bronhospazam (stezanje mišića dišnih putova, što uzrokuje "zviždanje u prsima"). Ukoliko ono nakon uporabe lijeka Symbicort Turbuhaler 160/4,5 uslijedi naglo, prestanite ga koristiti i neodložno porazgovarajte sa svojim liječnikom.
- Niska razina kalija u krvi.
- Neravnomjerni otkucaji srca.

**Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)**

- Depresija.
- Promjene ponašanja, pogotovo u djece.
- Bol ili stezanje u prsima (angina pectoris).
- Povećanje količine šećera (glukoze) u krvi.
- Promjene okusa, poput neugodnog okusa u ustima.
- Promjene krvnog tlaka.

Udahnuti kortikosteroidi mogu utjecati na normalno stvaranje steroidnih hormona u Vašem tijelu, osobito ukoliko ih uzimate u visokim dozama i kroz dulje vrijeme.

Učinci uključuju:

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



Vjerojatnost nastanka ovih učinaka je puno manja s udahnutim kortikosteroidima nego uz primjenu kortikosteroida u obliku tableta.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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](#)**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Symbicort Turbuhaler 160/4,5**

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili na inhalatoru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenoga mjeseca.
- Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- 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.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Symbicort Turbuhaler 160/4,5 sadrži**

Djelatne tvari su budezonid i formoterolfumarat dihidrat. Jedna inhalacijska doza lijeka sadrži 160 mikrograma budezonida i 4,5 mikrograma formoterolfumarata dihidrata. Pomoćna tvar je laktoza hidrat (koja sadrži proteine mlijeka).

### **Kako Symbicort Turbuhaler 160/4,5 izgleda i sadržaj pakiranja**

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 je inhalator u kojemu se nalazi Vaš lijek. Prašak za inhalaciju je bijele boje. Jedan inhalator sadrži 30, 60 ili 120 doza i ima bijelo tijelo s crvenom drškom koja se okreće. Crvena drška inhalatora sadrži broj 6 napisan na Braillevom pismu kako bi se razlikovao od ostalih proizvoda za inhalaciju tvrtke AstraZeneca.

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 dostupan je u pakiranju od jednog inhalatora koji sadrži 30 doza ili u pakiranju od 1, 2, 3, 10 ili 18 inhalatora koji sadrže 60 ili 120 doza. Sve veličine pakiranja ne moraju biti dostupne na tržištu.

### **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 AB, Forskargatan 18, SE-151 36 Södertälje, Švedska

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

**Austrija:** Symbicort Turbuhaler 160 Mikrogramm /4.5 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation; **Belgija:** Symbicort Turbuhaler 160 microgram /4.5 microgram inhalatie, inhalatiepoeder; **Bugarska:** Symbicort Turbuhaler 160 micrograms /4.5 micrograms/inhalation; **Hrvatska:** Symbicort Turbuhaler 160 mikrograma/4,5 mikrograma po inhalaciji, prašak inhalata; **Cipar:** Symbicort Turbuhaler 160 micrograms /4.5 micrograms/inhalation; **Češka:** Symbicort Turbuhaler 160 micrograms /4.5 micrograms/inhalation; **Danska:** Symbicort Turbuhaler; **Estonija:** Symbicort Turbuhaler, 160 µg/4.5 µg; **Finska:** Symbicort Turbuhaler inahalaatiojauhe; **Francuska:** Symbicort Turbuhaler 200/6 microgrammes par dose; **Njemačka:** Symbicort Turbuhaler 160 /4.5 Mikrogramm/Dosis Pulver

Zur Inhalation; **Grčka:** Symbicort Turbuhaler 160 micrograms/4,5 micrograms/inhalation; **Mađarska:** Symbicort Turbuhaler 160 micrograms /4.5 micrograms/inhalation; **Island:** Symbicort Turbuhaler160 míkrogrömm /4.5 míkrogrömm/skammt, innöndunarduft; **Irska:** Symbicort Turbohaler 200 micrograms /6 micrograms/inhalation; **Italija:** Symbicort 160 microgrammi /4.5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione; **Latvija:** Symbicort Turbuhaler 160 mikrogrami /4.5 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris; **Litva:** Symbicort Turbuhaler 160 micrograms /4.5 micrograms/inhalation; **Luksemburg:** Symbicort Turbohaler 160 microgram /4.5 microgram/dose, poudre pour inhalation; **Malta:** Symbicort Turbohaler 200 micrograms /6 micrograms/inhalation (metered dose); **Nizozemska:** Symbicort Turbuhaler 200 /6, 200 microgram/6 microgram per dosis; **Norveška:** Symbicort Turbuhaler 160/4.5 µg/inhalasjon, inhalasjonspulver; **Poljska:** Symbicort Turbuhaler 160 mikrogramów + 4.5 mikrograma/dawkę inhalacyjną proszek do inhalacji; **Portugal:** Symbicort Turbohaler160 microgramas /4.5 microgramas/inalacão; **Rumunjska:** Symbicort Turbuhaler 160 micrograme /4.5 micrograme pulbere de inhalat; **Slovačka:** Symbicort Turbuhaler 200 micrograms /6 micrograms/inhalation; **Slovenija:** Symbicort Turbuhaler 160 mikrogramov /4.5 mikrograma na odmerek prašek za inhaliranje; **Španjolska:** Symbicort Turbuhaler160 microgramos /4.5 microgramos/inhalación polvo para inhalación; **Švedska:** Symbicort Turbuhaler 160 mikrogram /4.5 mikrogram/inhalation, inahalationspulver; **Ujedinjeno Kraljevstvo:** Symbicort Turbohaler 200 micrograms /6 micrograms/inhalation

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.**

#### Ostali izvori informacija

Detaljnije i ažurirane informacije o ovom lijeku su dostupne skeniranjem QR koda koji se nalazi u uputi o lijeku i na vanjskom pakiranju pomoću pametnog telefona. Iste informacije su dostupne putem slijedećeg URL linka: <http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/Symbicort-Turbuhaler-160-mikrograma45-mikrograma-po-inhalaciji-prasak-inhalata/10932/>

Područje QR koda