

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Имя Пациента	
№ РХ No	2498 / 16.04.08
	18/03.06.08

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да употребявате лекарството.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.
- Това лекарство е предписано лично на вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като вашите.

В тази листовка

1. Какво представлява Симбикорт Турбухалер и за какво се използва
2. Преди да приемете Симбикорт Турбухалер
3. Как да приемате Симбикорт Турбухалер
4. Възможни нежелани ефекти
5. Съхранение на Симбикорт Турбухалер
6. Допълнителна информация

Symbicort Turbuhaler прах за инхалации 80 µg /4.5 µg/ инхалаторна доза

Лекарствените вещества в Симбикорт Турбухалер са budesonide (будезонид) и formoterol (формотерол).

Другата съставка е лактоза.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СИМБИКОРТ ТУРБУХАЛЕР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Симбикорт Турбухалер съдържа прах за инхалиране. Прахът е смес от лекарствата будезонид и формотерол, които лекуват по различен начин заболяването на вашите дихателни пътища (астма). Заболяването на вашите дихателни пътища се причинява от възпалението им. Будезонид намалява и предотвратява възпалението. Формотерол разширява дихателните ви пътища и улеснява дишането ви. След като вдишате през мундщука на инхалатора, лекарството навлиза с дъха ви в белите ви дробове (виж "Указания за употреба" в края на тази листовка).

Симбикорт Турбухалер съдържа 60 или 120 дози (проверете етикета).



Симбикорт Турбухалер 80 µg /4.5 µg/инхалация: 1 инхалация съдържа 80 µg будезонид и 4.5 µg формотерол.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СИМБИКОРТ ТУРБУХАЛЕР

- Уведомете лекуващия си лекар, ако сте имали необичайни реакции към будезонид, формотерол или лактоза (които се намират в Симбикорт Турбухалер) или към някои други лекарства.
- В някои случаи Симбикорт Турбухалер трябва да се прилага особено внимателно. Трябва винаги да информирате лекуващия си лекар относно други здравни проблеми, особено ако имате или сте имали сърдечни заболявания, диабет, ниско съдържание на калий в кръвта или нарушена функция на щитовидната жлеза.
- Винаги информирайте лекуващия си лекар относно **всички** лекарства, които приемате, включително и тези, които сте си купили без рецепта. Някои лекарства за повишено артериално налягане, сърдечни заболявания, гъбичкови инфекции и някои очни капки може да променят ефекта на Симбикорт Турбухалер, ако ги прилагате едновременно.
- Симбикорт Турбухалер ви е предписан за лечение на заболяването на дихателните пътища (астма). Не го използвайте за други заболявания, освен ако лекуващия ви лекар не ви каже. Никога не давайте вашия Симбикорт Турбухалер на друг.

Бременност и кърмене

Преди да започнете да употребявате Симбикорт Турбухалер, кажете на лекуващия си лекар, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите.

Ако забременеете, докато използвате Симбикорт Турбухалер, трябва да се свържете с лекуващия си лекар колкото е възможно по-рано.

Шофиране и работа с машини

Симбикорт Турбухалер не повлиява способността ви за шофиране или за работа с инструменти или машини.

Важна информация относно лактоза – съставка в Симбикорт Турбухалер

Симбикорт Турбухалер съдържа много малко количество лактоза, в което може да се открият следи от млечен протеин. Малко вероятно е това да предизвика някакви проблеми при пациенти, които имат непоносимост към лактоза.



3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ СИМБИКОРТ ТУРБУХАЛЕР

3.1 Дозировка

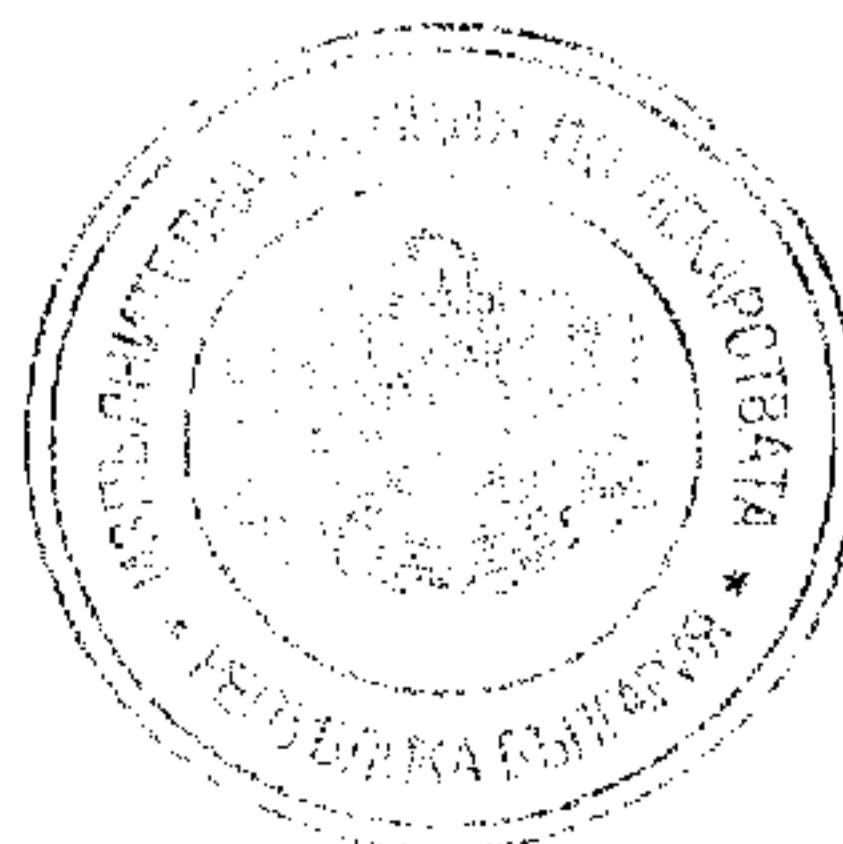
Ако имате астма Вашият лекар ще ви посъветва да използвате Симбикорт Турбухалер по един от следните начини:

A. Симбикорт поддържаща терапия при астма

B. Симбикорт поддържаща и облекчаваща терапия при астма

- Дозировката на Симбикорт Турбухалер е индивидуална. Лекарството трябва да се прилага редовно, дори когато нямате симптоми. Лекуващият ви лекар ще определи най-ниската доза, която контролира симптомите от страна на дихателните ви пътища. Спазвайте внимателно указанията на лекуващия си лекар. Те може да се различават от информацията, която се съдържа в тази листовка.
 - **Не увеличавайте дозата на Симбикорт Турбухалер, без да се посъветвате с лекуващия си лекар.** Трябва да се свържете възможно най-бързо с лекуващия си лекар, ако имате по-често от обичайното нужда от инхалатора с лекарство за спешна помощ, с което потискате симптомите на болестта на дихателните ви пътища. Винаги носете със себе си лекарството за спешна помощ.
 - Важно е да прочетете “Указания за употреба” в края на тази листовка, преди да започнете да прилагате Симбикорт Турбухалер за първи път, като спазвате внимателно указанията.
 - Малките деца може да се затрудняват да ползват Turbuhaler. Поради това е необходимо да се уверите, че детето може да спазва указанията за употреба.
 - **Помнете:** Винаги изплаквайте устата си с вода след поддържащите сутрешна и/ или вечерна доза!
- Не е необходимо да изплаквате устата си в случай, че сте използвали допълнителни дози Симбикорт Турбухалер за облекчаване симптомите на астма (вижте “A. поддържаща терапия при астма”).
- Ако лекарят ви е препоръчал да преустановите лечението със Симбикорт Турбухалер, следвайте внимателно указанията за понижаване на дозата

A. СИМБИКОРТ ПОДДЪРЖАЩА ТЕРАПИЯ ПРИ АСТМА



Вие прилагате Симбикорт Турбухалер като поддържаща терапия всеки ден. В допълнение използвате отделен инхалатор, съдържащ само бързо-действащ бронходилататор (лекарство, което спомага за разширяване на дихателните пътища) за облекчаване на острите астматични симптоми. Това означава, че използвате два отделни инхалатора.

Винаги носете със себе си бързо-действащия бронходилататор.

Важно е да се свържете с лекуващия си лекар, ако считате, че не контролирате достатъчно добре заболяването си.

Обичайни дози за възрастни: 1-2 инхалации два пъти дневно. Лекуващият лекар може да ви предпише до максимално 4 инхалации на прием два пъти дневно.

Младежи (12 до 17 годишни): 1-2 инхалации два пъти дневно.

Обичайни дози за деца (6-годишна възраст и по-големи): 2 инхалации два пъти дневно.

Свържете се с лекуващия си лекар:

Ако Ви се налага все по-честа употреба на бързо-действащия бронходилататор.

Б. СИМБИКОРТ ПОДДЪРЖАЩА И ОБЛЕКЧАВАЩА ТЕРАПИЯ ПРИ АСТМА

Вие прилагате Симбикорт Турбухалер като поддържаща терапия всеки ден. Вие също така използвате Симбикорт Турбухалер, ако се нуждете от допълнителни дози за облекчаване на острите астматични симптоми. Така Вие използвате един инхалатор Симбикорт Турбухалер и като редовна поддържаща терапия и при необходимост при симптоми. В този случай Вие нямате нужда от отделен инхалатор за облекчаване на симптомите.

Винаги носете със себе си Симбикорт Турбухалер в случай на необходимост.

Важно е да се свържете с лекуващия си лекар, ако считате, че не контролирате достатъчно добре заболяването си или ако превишите максималната препоръчвана доза.

Обичайни дози за възрастни (18-годишна възраст и по-големи): Препоръчаната поддържаща доза е 2 инхалации дневно, приемани като една инхалация сутрин и една вечер или като 2 инхалации сутрин или 2 инхалации вечер. За някои пациенти е подходяща поддържаща доза от 2 инхалации два пъти дневно.

При симптоми направете 1 допълнителна инхалация и изчакайте няколко минути. Ако не се почувствате по-добре приемере допълнителна инхалация. Не трябва да приемате повече от 6 инхалации наведнъж.

Свържете се с лекуващия си лекар:



- Ако Ви се налага да приемате все повече инхалации за облекчаване на астматични симптоми без подобрене на контрола на астмата в рамките на 2 седмици или
- Ако редовно приемате повече от 8 инхалации на ден

Никога не приемайте повече от 12 инхалации на ден.

Деца и подрастващи под 18 години: Симбикорт поддържаща и облекчаваща терапия не се препоръчва при деца и подрастващи.

Ако използвате Симбикорт Турбухалер при астма, Вашият лекар редовно ще проверява състоянието Ви. Ако имате усещане, че оставате без дъх или имате хрипове при прием на Симбикорт Турбухалер, трябва да продължите да го използвате и да се консултирате с лекуващия си лекар възможно най-скоро, тъй като може да се нуждаете от допълнително лечение.

Ако приложите повече Симбикорт Турбухалер отколкото е необходимо

Правете само толкова инхалации, колкото ви е предписал лекуващият лекар. Почестото инхалиране ще увеличи риска от нежелани ефекти.

Най-честите симптоми и признаци, които може да възникнат след предозиране са:

- *треперене*
- *главоболие*
- *учестена сърдечна дейност*

Ако употребявате твърде много Симбикорт Турбухалер продължително време (месеци), възможно е да получите нежелани ефекти, свързани с будезонид. Ако мислите, че това се е случило с вас или някой от гореспоменатите симптоми ви безпокоят, моля обсъдете това с лекуващия си лекар.

Ако забравите да приемете една доза

Ако забравите да приемете някоя доза Симбикорт Турбухалер, не е необходимо да компенсирате пропуснатата доза. Просто вземете следващата доза, както ви е предписано.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Както всички лекарства, Симбикорт Турбухалер може да предизвика нежелани ефекти. Нежеланите ефекти, наблюдавани при приложение на Симбикорт Турбухалер, не са различни от тези, които преди това са наблюдавани със Pulmicort Turbuhaler (будезонид) и Oxis Turbuhaler (формотерол). Ако обаче някой от следните



нежелани ефекти ви притеснява или ви безпокоят някои необичайни ефекти, непременно се свържете с лекуващия си лекар:

Чести нежелани ефекти

- *Леко дразнене на гърлото*
- *кашлица*
- *прегракналост*
- *млечница (гъбичкова инфекция на устата и гърлото)*
- *главоболие*
- *треперене*
- *учестена сърдечна дейност*

Не толкова чести нежелани ефекти

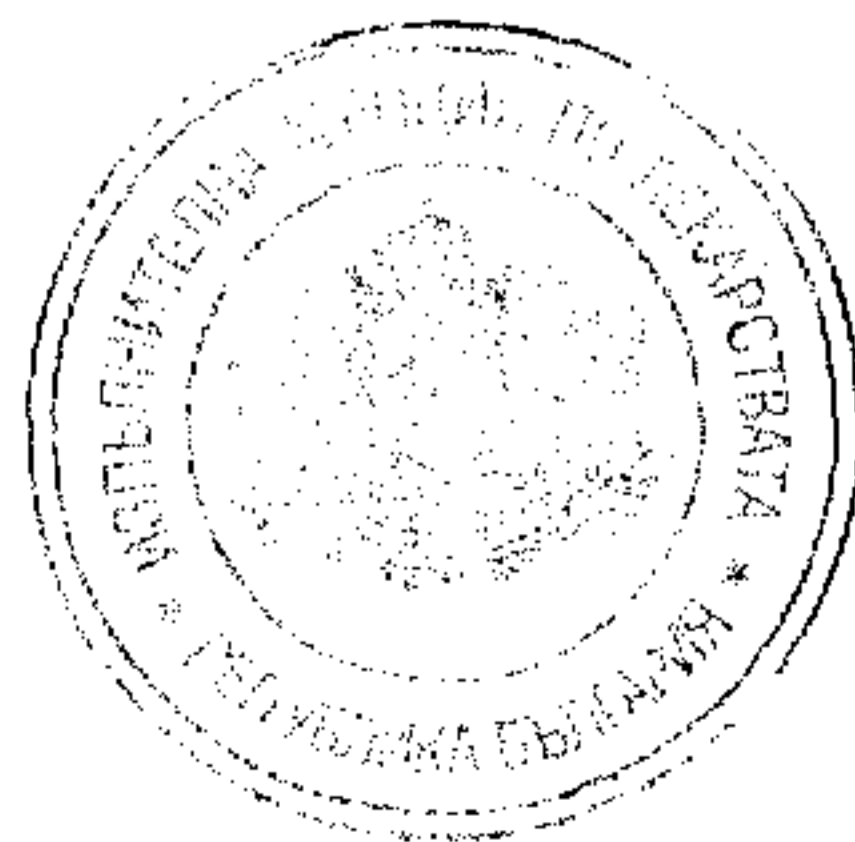
- *затруднение при застиване*
- *безпокойство, нервност и тревожност*
- *замайване*
- *гадене*
- *мускулни спазми*

Редки нежелани ефекти

- *кожен обрив и синини*
- *сърбеж*
- *спазъм на дихателните пътища*
- *неритмична сърдечна дейност*
- *тежки алергични реакции*

Много редки нежелани ефекти

- *депресия*
- *поведенчески разстройства*
- *подуване на лицето*
- *високи нива на кръвната захар*



- болка в гърдите

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА СИМБИКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Да се съхранява на места, където децата не могат да го стигнат и да го видят.

Да се съхранява при температура под 30°C

Винаги поставяйте капачката на Симбикорт Турбухалер след употреба.

Да се използва до дата

Не използвайте Симбикорт Турбухалер след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху инхалатора и външната картонена кутия.

Изхвърляне

Винаги изхвърляйте използвания Turbuhaler отговорно, тъй като малко от лекарството ще остане вътре в него.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба: AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Швеция

Производител: AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Швеция и AstraZeneca GmbH, Otto-Hahn-Strasse D-68721 Plankstadt, Германия

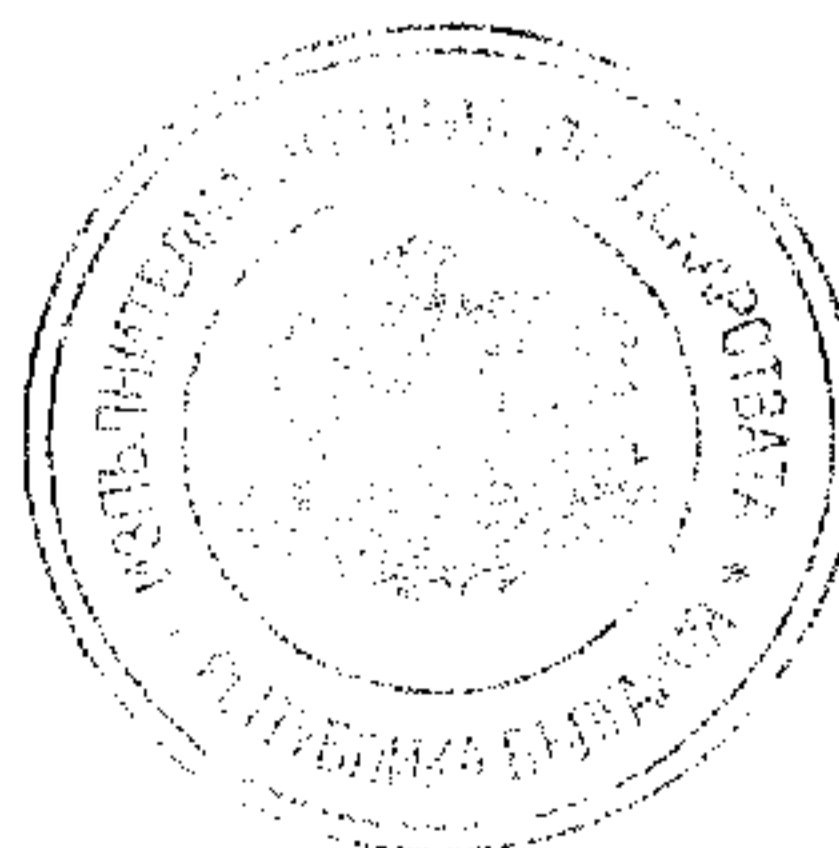
Тази листовка е актуализирана през

Декември 2007

RITA.000-074-225.8.0

Symbicort и Turbuhaler са търговски марки, собственост на AstraZeneca group of companies

© AstraZeneca 2004-2007



ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ/РАБОТА С ИНХАЛАТОРА

Преди да започнете да инхалирате, моля, прочетете внимателно представените по-долу инструкции

Symbicort® Turbuhaler®

(будезонид/формотерол)

Прах за инхалиране

Turbuhaler е мултидозов инхалатор за инхалиране на малки количества прахообразен медикамент. (Фиг.1). Когато вдишате през Turbuhaler прахообразният медикамент достига до белите дробове. Поради това, от особена важност е да вдишате дълбоко и максимално през мундшука.

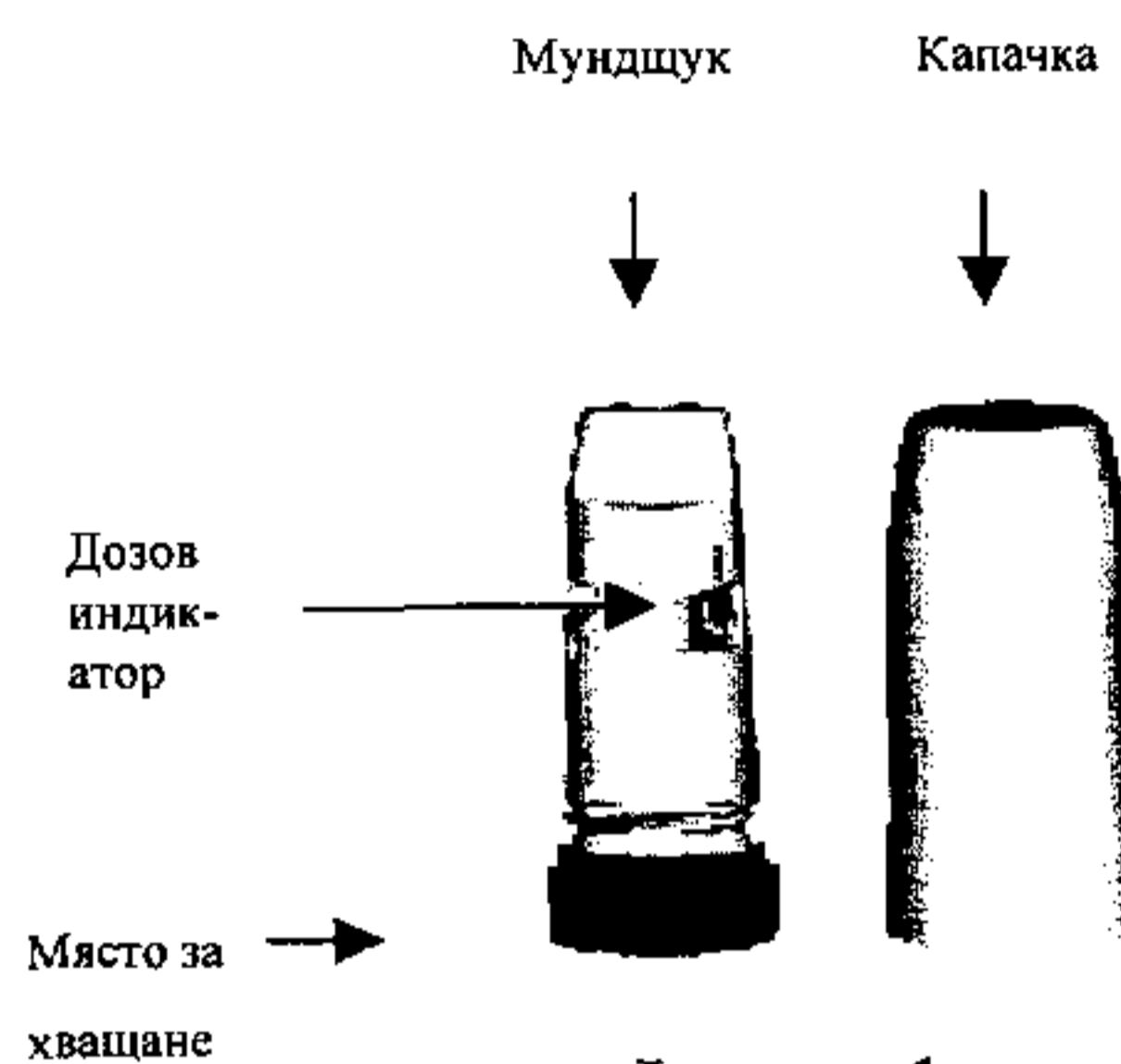
Как да подготвите новия инхалатор за приложение

Преди да използвате Turbuhaler за първи път, трябва да подготвите инхалатора за приложение.

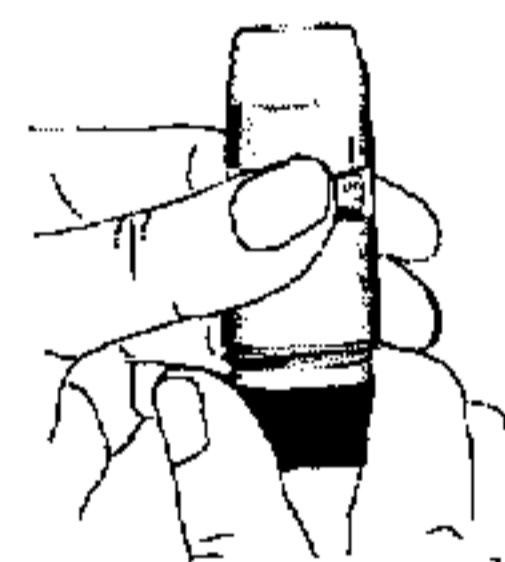
1. Развийте и отворете капачката. При развиването на капачката ще чуете специфичен щракащ звук.
2. Поставете инхалатора в изправено положение с червената зона за захващане надолу (Фиг. 2). При завъртане на червената зона не задържайте мундшука. Завъртете червената зона максимално в една посока, след което я върнете максимално назад. Няма значение в коя посока ще я завъртите. По време на завъртането ще чуете рязък звук ("клик").

Инхалаторът е готов за приложение и не трябва да повтаряте описаната процедура отново. За да инхалирате една доза, моля следвайте дадените по-долу инструкции

Как да инхалирате от Симбикорт



Фигура 1

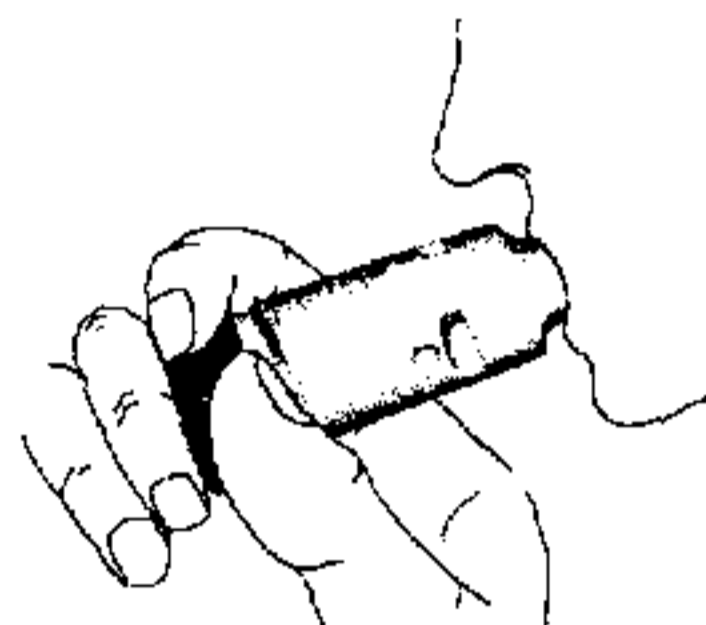


Фигура 2

Турбухалер

За да инхалирате една доза, просто следвайте дадените по-долу инструкции.

1. Развинтете и отворете капачката. При развинтване на капачката ще чуете специфичен щракащ звук.
2. **Задръжте инхалатора изправен с червената част надолу (Фиг. 2).** При завъртане на червената част не задръжайте мундшука. За да заредите инхалатора с поредната доза, **завъртете червената част максимално в една посока, след което я върнете обратно максимално назад.** Няма значение в коя посока ще завъртите първо. По време на завъртането ще чуете рязък звук ("клик").
3. **Издишайте. Не издишвайте през мундшука..**
4. Внимателно поставете мундшука между зъбите, затворете устни и **вдишайте максимално дълбоко през устата (Фиг. 3).** Не дъвчете и не захапвайте мундшука.
5. **Извадете инхалатора от устата преди да издишате.**
6. Ако трябва да инхалирате повече от един път, повторете отново стъпки 2-5.
7. **Поставете обратно капачката като я завиете здраво.**
8. Изплакнете устата си с вода. Не гълтайте водата.

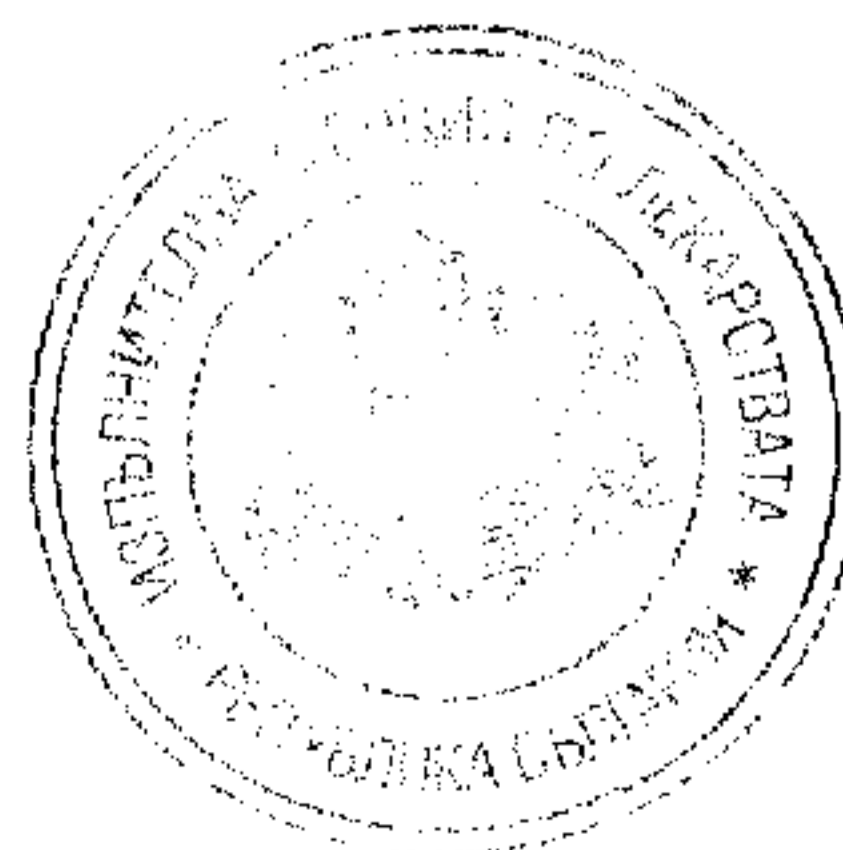


Фигура 3

ВНИМАНИЕ!

Не се опитвайте да свалите мундшука, тъй като той е фиксиран за инхалатора. Мундшукът може да се върти, но не бива да го завъртате без нужда.

Тъй като при всяко инхалиране се освобождават много малки количества от медикамента, може да не ги усетите в устата си след инхалиране. Ако следвате правилно инструкциите, можете да бъдете сигурен(а), че сте инхалирал(а) поредната доза.



Дори по погрешка да повторите процедурата по зареждането повече от един път преди инхалиране на поредната доза, ще получите само една доза. Дозовият индикатор обаче ще регистрира всички заредени дози.

Звукът, който се чува при разклащане на инхалатора, не се получава от медикамента, а от изсушаващата субстанция.

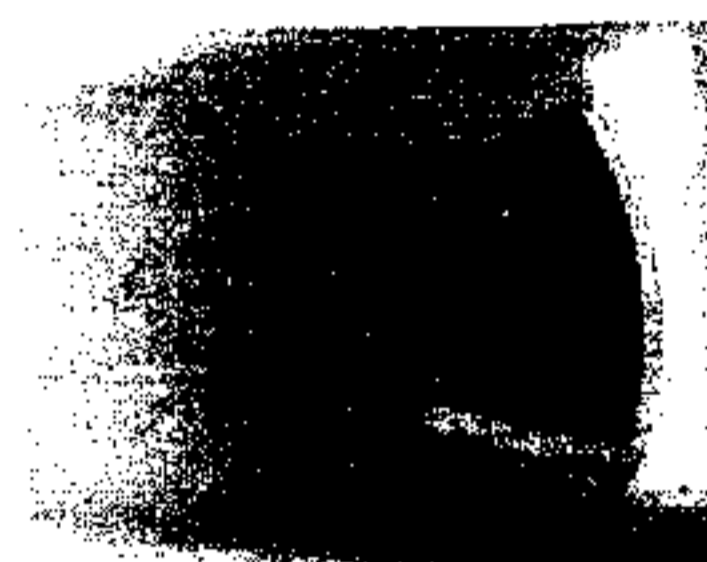


Фигура 4

Как мога да разбера кога трябва да сменя своя инхалатор?

Дозовият индикатор (Фиг. 4) ще Ви покаже колко приблизително дози са останали в инхалатора, като се започва от 60 или от 120 дози при пълен инхалатор.

Индикаторът е маркиран през интервал от 10 дози. Поради това, той не показва зареждането на всяка отделна доза.



Фигура 5

Трябва да бъдете сигурен(а), че Turbuhaler винаги изпуска поредната доза, дори и да не виждате промяна в индикатора.

Когато в инхалатора останат последните 10 дози индикаторът има червен цвят. Когато нулата достигне до средата на прозорчето на индикатора, (Фиг. 5), трябва да изхвърлите инхалатора.

Моля, забележете, че дори когато индикаторът показва нула, все още можете да въртите червената част на инхалатора, но индикаторът не се променя и в прозорчето му остава цифрата нула.

Почистване

Редовно избърсвайте външната част на мундшука (един път седмично) със суха салфетка. **За почистване на мундшука не използвайте вода или други течности.**

Изхвърляне

Винаги изхвърляйте използвания Turbuhaler отговорно, тъй като в него може да останат малки количества от медикамента. Обърнете

