

Příbalová informace: informace pro uživatele

Symbicort Turbuhaler 160 mikrogramů/4,5 mikrogramu/inhalace prášek k inhalaci budesonidum/formoteroli fumaras dihydricus

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Symbicort Turbuhaler a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Symbicort Turbuhaler používat
3. Jak se Symbicort Turbuhaler používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Symbicort Turbuhaler uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Symbicort Turbuhaler a k čemu se používá

Symbicort Turbuhaler je inhalátor, který se používá k léčbě bronchiálního astmatu u dospělých a dospívajících ve věku 12-17 let. Používá se též k léčbě příznaků chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) u dospělých od 18 let. Obsahuje dvě různé léčivé látky: budesonid a dihydrát formoterol-fumarátu.

- Budesonid patří do skupiny léčiv označovaných jako „kortikosteroidy“. Budesonid léčí zánět a předchází vzniku otoku a zánětu ve Vašich plicích.
- Dihydrát formoterol-fumarátu patří do skupiny léčiv označovaných jako „dlouhodobě účinné beta₂ agonisté nebo bronchodilatátory“. Působí tak, že uvolňuje svaly v dýchacích cestách, a tak Vám usnadňuje dýchání.

Astma

Symbicort Turbuhaler lze předepsat k léčbě astmatu dvěma způsoby:

- a) Někteří pacienti mají předepsány dva inhalátory k léčbě astmatu: Symbicort Turbuhaler a „úlevový inhalátor“.**
 - Symbicort Turbuhaler používají pacienti každý den. Tím předcházejí vzniku astmatických příznaků.
 - „Úlevový inhalátor“ používají pouze tehdy, když se objeví příznaky astmatu, aby se jim opět dobře dýchalo.
- b) Někteří pacienti mají předepsán Symbicort Turbuhaler jako jediný inhalátor k léčbě astmatu.**
 - Tito pacienti používají Symbicort Turbuhaler každý den. Tím předcházejí vzniku příznaků astmatu.
 - Další dávky přípravku Symbicort Turbuhaler používají k úlevě od příznaků astmatu, aby se jim opět dobře dýchalo a po dohodě s lékařem také k předcházení příznaků astmatu (například před fyzickou zátěží nebo pobytem v prostředí s výskytem alergenů). Nepotřebují další inhalátor.

Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)

Symbicort Turbuhaler lze používat i k léčbě příznaků CHOPN u dospělých pacientů. CHOPN je dlouhodobé onemocnění plic, které je často způsobeno kouřením cigaret.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Symbicort Turbuhaler používat

Nepoužívejte Symbicort Turbuhaler

- Jestliže jste alergický(á) na budesonid, formoterol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), což je laktosa (která obsahuje malé množství mléčných proteinů).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Symbicort Turbuhaler se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte cukrovku.
- máte plicní infekci.
- máte vysoký krevní tlak, nebo jste někdy měl(a) 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.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Symbicort Turbuhaler

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte lékaře nebo lékárníka zejména o následujících lécích:

- betablokátory (např. atenolol, propranolol k léčbě vysokého krevního tlaku), včetně očních kapek s betablokátory (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 a antidepresivum nefazodon.
- fenothiaziny, např. chlorpromazin nebo prochlorperazin.
- léky označované jako „HIV proteázové inhibitory“ (např. ritonavir), určené k léčbě HIV infekce.
- léky určené k léčbě infekcí (např. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klarithromycin a telithromycin).
- 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 používat Symbicort Turbuhaler.

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

Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná, snažte se otěhotnět, poraďte se nejprve s Vaším lékařem, než začnete používat Symbicort Turbuhaler - nepoužívejte Symbicort Turbuhaler, pokud Vám to Váš lékař neřekne.
- Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Symbicort Turbuhaler, nepřestávejte používat Symbicort Turbuhaler, ale informujte o těhotenství co nejdříve ošetřujícího lékaře.
- Pokud kojíte, poraďte se nejprve s Vaším lékařem, než začnete používat Symbicort Turbuhaler.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Symbicort Turbuhaler nemá vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a na schopnost obsluhovat stroje.

Symbicort Turbuhaler obsahuje laktosu

Symbicort Turbuhaler obsahuje cukr laktosu. Pokud Vám již dříve lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, připomeňte to lékaři předtím, než začnete používat Symbicort Turbuhaler. 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 používá

- Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Je důležité používat Symbicort Turbuhaler pravidelně každý den, i když nemáte žádné astmatické obtíže či obtíže vyplývající z CHOPN.
- Pokud používáte Symbicort Turbuhaler k léčbě astmatu, lékař bude pravidelně kontrolovat Vaše příznaky.

Pokud užíváte k léčbě astmatu či CHOPN tablety se steroidy, lékař může snížit počet tablet, jakmile začnete používat Symbicort Turbuhaler. Pokud jste užíval(a) tablety se steroidy po delší dobu, lékař může čas od času provádět kontrolní vyšetření Vaší krve. Při snížení počtu tablet steroidů podávaných ústy se může stát, že se nebudete cítit dobře, i když se Vaše dýchací obtíže zmenší. Můžete pociťovat ucpaný nos, rýmu, slabost, bolest kloubů nebo svalů a vyrážku (kožní ekzém). Pokud Vás tyto příznaky obtěžují, nebo pokud se objeví bolest hlavy, únava, nevolnost nebo zvracení, navštivte bez odkladu lékaře. K léčbě alergických nebo kloubních příznaků můžete potřebovat další léky. V případě, že se nejste jist(a), zda pokračovat v léčbě přípravkem Symbicort Turbuhaler, vždy se obraťte na lékaře.

Váš lékař Vám může předepsat tablety se steroidy v období zvýšeného stresu jako doplněk k Vaší normální léčbě (např. když máte plicní infekci nebo před operací).

Důležitá informace k Vaším astmatickým obtížím a obtížím CHOPN

Pokud pociťujete, že se Vám začíná dýchat hůře nebo máte pískoty, i když používáte Symbicort Turbuhaler, měl(a) byste pokračovat v používání přípravku Symbicort Turbuhaler a současně co nejdříve navštívit lékaře. Je možné, že potřebujete další lék.

Kontaktujte lékaře co nejdříve, pokud:

- se Vaše dýchání zhoršuje nebo když se v noci často budíte a nemůžete se nadechnout.
- cítíte po ránu tíži na hrudi nebo tato tíže přetrvává déle než obvykle.
- tyto příznaky signalizují, že Vaše astma či CHOPN nejsou dobře kontrolované a Vy potřebujete rychle jinou nebo další léčbu.

Astma

Symbicort Turbuhaler lze předepsat k léčbě astmatu dvěma různými způsoby. Počet inhalací a frekvence dávkování závisí na způsobu tohoto předpisu.

- a) Pokud Vám byl předepsán Symbicort Turbuhaler a k tomu ještě úlevový lék, čtěte oddíl a) „Použití přípravku Symbicort Turbuhaler a zvláštního úlevového léku“.

- b) Pokud Vám byl předepsán Symbicort Turbuhaler jako jediný inhalátor, čtete oddíl b) „Použití přípravku Symbicort Turbuhaler jako jediného léku k léčbě astmatu“.

a) Použití přípravku Symbicort Turbuhaler a zvláštního úlevového léku

Používejte Symbicort Turbuhaler každý den. To Vám pomůže předcházet astmatickým obtížím.

Dospělí (od 18 let)

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

Dospívající (12 až 17 let)

- Obvyklá dávka je 1 nebo 2 inhalace dvakrát denně.
- Když bude astma dobře kontrolované, může Vám lékař doporučit používání pouze jednou denně.

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

Nedoporučuje se podávat Symbicort Turbuhaler dětem mladším než 6 let.

Váš lékař, nebo zdravotní sestra, Vám bude pomáhat s léčbou astmatu. Budou upravovat dávku Vašeho léku na nejnižší dávku potřebnou ke kontrole astmatu. Sami bez vědomí lékaře (zdravotní sestry) dávku přípravku Symbicort Turbuhaler nikdy neupravujte ani nevysazujte.

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, použijte úlevový lék.

b) Použití přípravku Symbicort Turbuhaler jako jediného léku k léčbě astmatu.

Používejte Symbicort Turbuhaler tímto způsobem tehdy, jestliže si to přeje lékař a jste starší než 12 roků.

Používejte Symbicort Turbuhaler každý den. To Vám pomůže udržet astma pod kontrolou. Můžete užívat:

- 1 inhalaci ráno a 1 inhalaci večer
- nebo**
- 2 inhalace ráno
- nebo**
- 2 inhalace večer

Lékař může zvýšit dávku až na 2 inhalace dvakrát denně.

Používejte Symbicort Turbuhaler též jako úlevový lék, pokud se objeví astmatické obtíže a k předcházení příznaků astmatu (například před fyzickou zátěží nebo pobytem v prostředí s výskytem alergenů).

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

Vždy mějte inhalátor Symbicort Turbuhaler u sebe, abyste ho mohl(a) 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 omezenou 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.

Nepoužívejte více než 12 dávek v průběhu 24 hodin.

Pokud sportujete a objeví se astmatické obtíže, použijte Symbicort Turbuhaler jako úlevový lék. Důležité je poradit se s lékařem o použití přípravku Symbicort Turbuhaler k předcházení příznaků astmatu; to, jak často sportujete nebo jak často jste vystaven(a) vlivu alergenů, by mohlo ovlivnit Váš předepsaný léčebný režim.

Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)

- Určeno pouze pro dospělé od 18 let.
- Obvykle se používají 2 inhalace dvakrát denně.

Váš lékař Vám může předepsat další léky k léčbě CHOPN, které rozšiřující průdušky, např. anticholinergika (tj. tiotropium nebo ipratropium bromid).

Příprava nového inhalátoru Symbicort Turbuhaler

Před prvním použitím nového přípravku Symbicort Turbuhaler je třeba inhalátor připravit podle následujícího postupu:

- Odšroubujte a sejměte ochranný uzávěr. Můžete slyšet chrastivý zvuk.
- Držte inhalátor Symbicort Turbuhaler ve svislé poloze s červenou otočnou rukojetí směrem dolů.
- Otočte červenou 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. Nezáleží na tom, zda se cvaknutí ozve při otáčení tam, či zpět.
- Opakujte tento úkon ještě jednou.
- Nyní je inhalátor Symbicort Turbuhaler 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. **Inhalátor Symbicort Turbuhaler držte ve svislé poloze** s červenou otočnou rukojetí směrem dolů.



3. Při přípravě dávky držte inhalátor Symbicort Turbuhaler za střední část (tělo) a nedotýkejte se náustku. Pro odměření dávky otočte červenou 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. Nezáleží na tom, zde se cvaknutí ozve při otáčení tam, či zpět. Dávka k inhalaci je připravena. Dávku připravte pouze tehdy, když potřebujete inhalovat.



4. Držte inhalátor Symbicort Turbuhaler mimo ústa. Klidně si vydechněte (jak je Vám příjemné). Nevydechujte do inhalátoru Symbicort Turbuhaler.
5. Vložte náustek inhalátoru do úst mezi zuby, pevně ho stiskněte rty a zhluboka a rychle se nadechněte ústy. Nekousejte do náustku.



6. **Vyjměte inhalátor Symbicort Turbuhaler 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 se dostalo do plic.
7. Pokud máte inhalovat 2 dávky, opakujte postup v bodech 2 až 6.
8. Našroubujte ochranný uzávěr zpět na inhalátor a dotáhněte.



9. Po inhalaci předepsané dávky si vypláchněte ústa vodou. Vodu nepolykejte. Náustek je upevněn na tělo inhalátoru a je tudíž nežádoucí snažit se náustek sejmout nebo s ním kroutit. Nepoužívejte inhalátor Symbicort Turbuhaler, pokud je viditelně poškozen, nebo je náustek oddělen od inhalátoru Symbicort Turbuhaler.

Podobně jako u všech inhalátorů musí rodiče/opatrovníci zajistit, aby děti, kterým je předepsán Symbicort Turbuhaler, používaly správnou inhalační techniku, jak je popsáno výše.

Čištění inhalátoru Symbicort Turbuhaler:

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

Kdy je třeba vyměnit inhalátor za nový?

- Indikátor počtu dávek ukazuje orientačně, kolik dávek k inhalaci v inhalátoru Symbicort Turbuhaler ještě zbývá. Začíná na čísle 30, 60 nebo 120, když je plný.



- Na indikátoru je označena jen každá desátá dávka (pro inhalátory se 60 a 120 dávkami) a jen každá 15 dávek (pro inhalátory s 30 dávkami). Indikátor tedy neukazuje každou dávku.
- Když poprvé uvidíte červenou značku na okraji indikačního okénka, zbývá asi 20 dávek. U posledních deseti dávek je pozadí indikačního okénka červené. Když se objeví „0“ na červeném pozadí uprostřed indikačního okénka, je třeba začít používat nový inhalátor Symbicort Turbuhaler.

Poznámka:

- Otočnou rukojetí je možno otáčet na jednu a druhou stranu a je slyšet „cvaknutí“ i když je inhalátor Symbicort Turbuhaler prázdný.
- Chrastivý zvuk, který je možno slyšet při zatřesení s inhalátorem Symbicort Turbuhaler, je způsoben vysušovací látkou, nikoliv léčivými látkami. Chrastivý zvuk Vám tedy neřekne nic o tom, kolik léčivé látky v inhalátoru ještě zbývá.

- Když omylem naplníte inhalátor Symbicort Turbuhaler více než jedenkrát, vždy budete inhalovat pouze jednu dávku. Indikátor počtu zbývajících dávek však odečte každou odměřenou dávku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Symbicort Turbuhaler, než jste měl(a)

Je důležité, abyste inhaloval(a) dávku předepsanou lékařem a vyznačenou lékárníkem na obalu přípravku. Bez porady s lékařem byste neměl(a) překračovat dávku, kterou Vám předepsal lékař.

Nejčastějšími příznaky po inhalaci větší dávky přípravku Symbicort Turbuhaler jsou třes, bolest hlavy a zrychlený tep.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Symbicort Turbuhaler

- Když zapomenete inhalovat dávku, inhalujte ji, jakmile to zjistíte. Pokud se však již blíží čas další pravidelné dávky, vynechte zapomenutou dávku.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků objeví u Vás, přestaňte Symbicort Turbuhaler používat a ihned zavolejte lékaři:

- Otok obličeje, 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 vzniklé hvízdání nebo dušnost těsně po inhalaci z inhalátoru. Pokud se kterýkoliv z těchto příznaků objeví, přestaňte ihned používat inhalátor Symbicort Turbuhaler a použijte Vaš „úlevový lék“. Ihned kontaktujte lékaře, neboť může být potřebné změnit Vaši léčbu. Stává se to velmi vzácně, méně než jednomu pacientovi z deseti tisíc.

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Palpitace (pocit bušení srdce), záchvěvy nebo třes. Pokud se tyto nežádoucí účinky objeví, jsou obvykle mírné a obvykle odeznívají při pokračování v léčbě přípravkem Symbicort Turbuhaler.
- Moučnivka (plísňová infekce) v ústech. Když si budete po inhalaci vyplachovat ústa vodou (vodu nepolykejte), je výskyt málo pravděpodobný.
- Mírná bolest v krku, kašel a chraplavý hlas.
- Bolest hlavy.
- Pneumonie (infekční onemocnění plic) u pacientů s CHOPN.

Informujte svého lékaře, pokud máte jakýkoli z následujících projevů při používání přípravku Symbicort Turbuhaler, neboť může jít o projevy infekčního onemocnění plic:

- Horečka nebo zimnice
- Zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu
- Zhoršení kašle nebo zhoršení dýchacích obtíží

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Pocit neklidu, nervozita a rozrušenost.
- Poruchy spánku.

- Pocit závratí.
- Pocit na zvracení.
- Zrychlený tep.
- Tvorba kožních podlitin.
- Svalové křeče.
- Rozmazané vidění.

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

- Kožní vyrážka, svědění kůže.
- Zúžení (spasmus) průdušek (stažení svalů dýchacích cest, které vede k projevům hvízdání). Pokud se hvízdání objeví velmi náhle po použití přípravku Symbicort Turbuhaler, přestaňte inhalovat a zavolejte ihned lékaři.
- Nízké hladiny draslíku v krvi.
- Nepravidelný tep.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- Deprese.
- Změny chování, zvláště u dětí.
- Bolest nebo 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 v hustotě kostních minerálů (řidnutí kostí).
- kataraktu (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.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Symbicort Turbuhaler uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a inhalátoru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Symbicort Turbuhaler obsahuje

- Léčivými látkami jsou budesonidum a formoteroli fumaras dihydricus. Jedna inhalovaná dávka obsahuje budesonidum 160 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 4,5 mikrogramu.
- Pomocnou látkou je monohydrát laktosy, který obsahuje mléčné proteiny.

Jak Symbicort Turbuhaler vypadá a co obsahuje toto balení

Symbicort Turbuhaler je inhalátor, který obsahuje léčivé látky. Prášek k inhalaci má bílou barvu. Jeden inhalátor obsahuje 30, 60 nebo 120 dávek, má bílou barvu a červenou otočnou rukojeť. Na otočné rukojeti je vytačeno v písmu Braille číslo „6“ pro odlišení od jiných inhalačních přípravků AstraZeneca.

Symbicort Turbuhaler je dostupný v balení po 1 inhalátoru obsahujícím 30 dávek nebo v balení po 1, 2, 3, 10 nebo 18 inhalátorech obsahujících 60 nebo 120 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Výrobce

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, SE-151 36 Södertälje, Švédsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Belgie:** Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Bulharsko:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Chorvatsko:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Kypr:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Česká republika:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalace; **Dánsko:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Estonsko:** Symbicort Turbuhaler, 160 µg/4.5 µg; **Finsko:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Francie:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Německo:** Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Řecko:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Maďarsko:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Island:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Irsko:** Symbicort Turbohaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Itálie:** Symbicort 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Lotyšsko:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Litva:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Lucembursko:** Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Malta:** Symbicort Turbohaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Nizozemsko:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Norsko:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Polsko:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Portugalsko:** Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Rumunsko:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Slovenská republika:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Slovinsko:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Španělsko:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Švédsko:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Velká Británie:** Symbicort Turbohaler 200 µg/6 µg/inhalation.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 10. 2023

<i>Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v této příbalové informaci a na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.turbuhaler.cz</i>	QR kód
--	---------------