

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Symbicort 160 microgrammi/4,5 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione

budesonide/formoterolo fumarato diidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Symbicort e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Symbicort
3. Come usare Symbicort
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Symbicort
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Symbicort e a cosa serve

Symbicort è un inalatore che viene usato per trattare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) nei soggetti adulti di età pari o superiore ai 18 anni. La BPCO è una malattia a lungo termine delle vie respiratorie, che è causata spesso dal fumo di sigaretta. Symbicort contiene due medicinali diversi: budesonide e formoterolo fumarato diidrato.

- Budesonide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi". Agisce riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione nei polmoni.
- Formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "agonisti dei recettori β_2 adrenergici a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori". Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, facilitando così la respirazione.

Questo medicinale non deve essere usato come inalatore "di salvataggio".

2. Cosa deve sapere prima di usare Symbicort

Non usi Symbicort:

- Se è allergico a budesonide, formoterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Symbicort se:

- È diabetico.
- Ha un'infezione ai polmoni.
- Ha la pressione alta o ha avuto in passato problemi al cuore (ad es. battito cardiaco irregolare, polso molto accelerato, restringimento delle arterie o insufficienza cardiaca).
- Ha problemi alla tiroide o alle ghiandole surrenali.
- Ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- Ha problemi gravi al fegato.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

Symbicort non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Symbicort

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- Betabloccanti (quali atenololo o propranololo per la pressione del sangue alta), inclusi i colliri (quali timololo per il glaucoma).
- Medicinali per il battito cardiaco accelerato o irregolare (quali chinidina).
- Medicinali quali digossina, spesso usata per trattare l'insufficienza cardiaca.
- Diuretici, chiamati anche 'compresse di acqua' (quali furosemide), usati per il trattamento della pressione del sangue alta.
- Steroidi assunti per bocca (quali prednisolone).
- Xantine (quali teofillina o aminofillina), spesso usati per il trattamento della BPCO o dell'asma.
- Altri broncodilatatori (quali salbutamolo).
- Antidepressivi triciclici (quali amitriptilina) e l'antidepressivo nefazodone.
- Medicinali fenotiazinici (quali clorpromazina e proclorperazina).
- Medicinali denominati "inibitori delle proteasi dell'HIV" (come ritonavir) impiegati per il trattamento dell'infezione da HIV.
- Medicinali per trattare infezioni (quali ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, claritromicina e telitromicina).
- Medicinali per il morbo di Parkinson (quali levodopa).
- Medicinali per problemi alla tiroide (quali levotiroxina).

Se rientra in uno dei casi sopra citati, o in caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di usare Symbicort.

Informi il medico o il farmacista anche se deve sottoporsi ad un'anestesia generale per un intervento chirurgico o odontoiatrico.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in stato di gravidanza, o sta pianificando una gravidanza, consulti il medico prima di prendere Symbicort - non usi Symbicort se non su indicazione del medico.
- Se subentra una gravidanza durante il trattamento con Symbicort, non interrompa l'uso di Symbicort ma consulti immediatamente il medico.
- Se sta allattando, informi il medico prima di usare Symbicort.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Symbicort non ha alcun effetto o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

3. Come usare Symbicort

- Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- È importante usare Symbicort ogni giorno, anche se non ha sintomi di BPCO al momento.

La dose abituale è 2 inalazioni due volte al giorno. Symbicort non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se sta prendendo steroidi in compresse per la BPCO, il medico può ridurre il numero di compresse che sta prendendo, una volta che ha iniziato ad usare Symbicort. Se sta prendendo steroidi in compresse da un lungo periodo, il medico può richiedere di effettuare esami del sangue periodicamente. Quando riduce la quantità di steroidi orali lei può avvertire una sensazione di malessere generale nonostante i suoi sintomi respiratori possano risultare migliorati. Potrebbe provare sintomi come congestione nasale e rinorrea, debolezza o dolore muscolare o alle articolazioni ed eruzione cutanea (eczema). Se uno qualsiasi di questi sintomi la preoccupano o se si verificano sintomi come cefalea, stanchezza, nausea (sensazione di malessere) o vomito (stato di malessere), contatti immediatamente il suo medico. Potrebbe aver bisogno di prendere un altro medicinale in caso di sintomi allergici o artritici. Chieda al suo medico nel caso abbia dubbi sul continuare o meno la terapia con Symbicort.

Il suo medico può considerare l'aggiunta di steroidi in compresse al trattamento usuale durante periodi di stress (ad esempio quando ha un'infezione respiratoria o prima di un intervento chirurgico).

Informazioni importanti sui sintomi della BPCO

Se nota la comparsa di affanno o sibilo respiratorio mentre usa Symbicort, deve continuare a usarlo ma consulti il medico non appena possibile in quanto potrebbe essere necessario un trattamento supplementare.

Contatti il medico immediatamente se:

- La respirazione peggiora o se si sveglia spesso di notte a causa dell'affanno.
- Se inizia ad avvertire oppressione al torace alla mattina o se l'oppressione al torace dura più a lungo del solito.
- Questi segni potrebbero significare che la BPCO non è correttamente controllata e che potrebbe essere necessario immediatamente un trattamento diverso o supplementare.

Il medico può prescrivere anche altri broncodilatatori, ad esempio anticolinergici (come tiotropio o ipratropio bromuro) per la BPCO.

Informazioni su Symbicort

- Prima di iniziare a usare Symbicort, lo estragga dall'involucro di alluminio. Getti via l'involucro e l'agente essiccante che si trova all'interno dell'involucro. Se l'agente essiccante è fuoriuscito dalla confezione, non usi l'inalatore.
- Dopo che ha estratto l'inalatore dall'involucro di alluminio, lo deve usare entro 3 mesi. Annoti l'utilizzo indicando la data (3 mesi dall'apertura dell'involucro) sull'etichetta dell'inalatore, per ricordarsi quando si deve interrompere l'uso dell'inalatore.
- I componenti dell'inalatore sono mostrati nell'immagine. L'inalatore sarà già assemblato quando lo riceve la prima volta. Non lo smonti. Se la bomboletta si allenta, la reinserisca nell'inalatore e continui a usare l'inalatore.



Preparazione di Symbicort

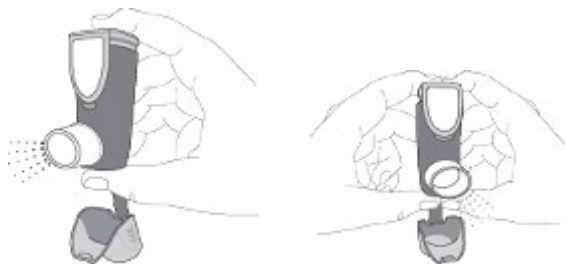
Deve preparare l'inalatore per utilizzarlo nei seguenti casi:

- Se usa per la prima volta un nuovo Symbicort.
- Se non l'ha usato per più di 7 giorni.

- Se è caduto a terra.

Per preparare l'inalatore per l'uso, segua le istruzioni riportate di seguito:

1. Agiti bene l'inalatore per almeno 5 secondi per mescolare il contenuto della bomboletta di aerosol.
2. Tolga il cappuccio del boccaglio premendo leggermente sulle protuberanze situate a lato. La linguetta sul cappuccio del boccaglio rimarrà attaccata all'inalatore.
3. Tenga l'inalatore in posizione verticale. Poi prema l'indicatore di dosi (nella parte superiore dell'inalatore) per rilasciare uno spruzzo nell'aria. Può usare una o entrambe le mani, come mostrato nelle immagini.



4. Sollevi il(le) dito(a) dall'indicatore.
5. Attenda 10 secondi, agiti bene l'inalatore e poi ripeta le fasi 3 e 4.
6. Ora l'inalatore è pronto per l'uso.

Come assumere un'inalazione

Ogni volta che deve assumere un'inalazione, segua le istruzioni riportate di seguito:

1. Agiti bene l'inalatore per almeno 5 secondi per mescolare il contenuto della bomboletta di aerosol.
2. Tolga il cappuccio del boccaglio premendo leggermente sulle protuberanze situate a lato. Verifichi che il boccaglio non sia bloccato.
3. Tenga l'inalatore in posizione verticale (usando una o entrambe le mani). Espiri lentamente.
4. Posizioni il boccaglio delicatamente tra i denti. Chiuda le labbra.
5. Inizi a inspirare lentamente e profondamente con la bocca. Prema con forza l'indicatore di dosi (nella parte superiore dell'inalatore) per rilasciare uno spruzzo. Continui a inspirare per alcuni secondi dopo avere premuto l'indicatore. Inspirare nello stesso momento in cui viene azionato l'inalatore assicura che il medicinale raggiunga i polmoni.
6. Trattenga il respiro per 10 secondi o fino a quando è confortevole.
7. Prima di espirare, tolga il dito dall'indicatore e tolga il boccaglio dalla bocca. Tenga l'inalatore in posizione verticale.
8. Poi espiri lentamente. Per effettuare un'altra inalazione, agiti bene l'inalatore per almeno 5 secondi e ripeta le fasi da 3 a 7.
9. Rimetta il cappuccio del boccaglio.
10. Sciacqui la bocca con acqua dopo la dose del mattino e sera e la sputi.



Utilizzo di un dispositivo spaziatore

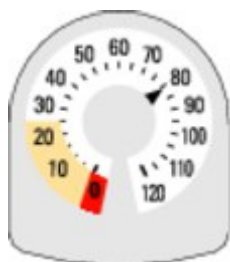
Il medico, l'infermiere o il farmacista potrebbero suggerire l'utilizzo di un dispositivo spaziatore (ad esempio *AeroChamber Plus Flow Vu* o *AeroChamber Plus*). Seguire le istruzioni riportate nel foglio illustrativo allegato al dispositivo spaziatore.

Come pulire Symbicort

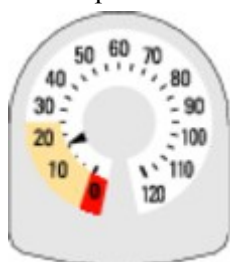
- Pulisca l'interno e l'esterno del boccaglio almeno una volta alla settimana con un panno asciutto.
- Non usi l'acqua né altri liquidi e non rimuova la bomboletta dall'inalatore.

Come faccio a sapere quando devo sostituire Symbicort?

- L'indicatore di dosi, situato nella parte superiore dell'inalatore, le segnala il numero di spruzzi (erogazioni) rimasti in Symbicort. Indica 120 spruzzi quando è pieno.



- Ad ogni inalazione o rilascio di un spruzzo nell'aria, la freccia si sposta in basso verso lo zero ('0').
- Quando la freccia entra per la prima volta nella zona gialla, significa che sono rimasti circa 20 spruzzi.



- Quando la freccia raggiunge lo '0', deve smettere di usare Symbicort. All'apparenza può sembrare che l'inalatore non sia vuoto e che funzioni ancora. Tuttavia, se lei continua ad usarlo, il dispositivo non erogherà la quantità corretta di farmaco.

Se usa più Symbicort di quanto deve

Se usa più Symbicort di quanto deve contatti il medico o il farmacista. Potrebbero verificarsi i seguenti sintomi: tremore, mal di testa o battito del cuore accelerato.

Se dimentica di usare Symbicort

- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.
- **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Symbicort

Deve consultare il medico o il farmacista prima di interrompere il trattamento con Symbicort. Se sospende il trattamento con Symbicort, i segni e i sintomi della BPCO possono peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verifica uno dei seguenti casi, interrompa subito l'uso di Symbicort e contatti immediatamente il medico:

- Gonfiore del viso, in particolare intorno alla bocca (lingua e/o gola e/o difficoltà nella deglutizione) arrossamento della cute o orticaria accompagnata da difficoltà di respirazione (angioedema) e/o improvvisa sensazione di svenimento. Ciò potrebbe indicare che sta avendo

una reazione allergica. Questo effetto si verifica raramente e riguarda meno di 1 persona su 1.000.

- Improvvisa comparsa di respiro sibilante o più corto immediatamente dopo l'uso dell'inalatore. Se si verifica uno di questi sintomi smetta di usare Symbicort immediatamente e usi il suo inalatore "al bisogno". Contatti immediatamente il medico, perché potrebbe aver bisogno di cambiare il trattamento. Ciò accade molto raramente, interessando meno di 1 persona su 10.000.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Palpitazioni (consapevolezza del battito del cuore), tremore o agitazione. Se questi effetti si verificano, di solito sono lievi e scompaiono continuando il trattamento con Symbicort.
- Candida (un'infezione fungina) nella bocca. Ciò è meno probabile se si risciacqua la bocca con acqua dopo aver usato Symbicort.
- Lieve mal di gola, tosse e raucedine.
- Mal di testa.
- Polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO.

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende Symbicort, potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:

- Febbre o brividi.
- Aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco.
- Aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Sensazione di irrequietezza, nervosismo o agitazione.
- Sonno disturbato.
- Capogiro.
- Nausea (sensazione di malessere).
- Battito del cuore accelerato.
- Lividi sulla pelle.
- Crampi muscolari.
- Visione offuscata.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Eruzione cutanea, prurito.
- Broncospasmo (restringimento dei muscoli nelle vie respiratorie, che causa respiro sibilante). Se si verifica respiro sibilante subito dopo aver usato Symbicort, interrompa l'uso di Symbicort e contatti immediatamente il medico.
- Bassi livelli di potassio nel sangue.
- Battito del cuore irregolare.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Depressione.
- Cambiamenti del comportamento, in particolare nei bambini.
- Dolore o oppressione al torace (angina pectoris).
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue.
- Alterazioni del gusto, ad esempio sapore sgradevole in bocca.
- Variazioni della pressione del sangue.

I corticosteroidi inalatori possono influire sulla normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, in particolare se si usano dosi elevate per un periodo prolungato. Questi effetti comprendono:

- Alterazioni della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa).
- Cataratta (opacità del cristallino nell'occhio).

- Glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- Riduzione della velocità di crescita nei bambini e negli adolescenti.
- Effetto sulla ghiandola surrenale (una piccola ghiandola vicino al rene).

La comparsa di questi effetti è molto meno probabile con i corticosteroidi inalatori che con i corticosteroidi in compresse.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Symbicort

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola o sull'involucro di alluminio dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Come con molti altri medicinali inalatori contenuti in una bomboletta sotto pressione, l'effetto di questo medicinale può essere ridotto quando la bomboletta è fredda. Per ottenere i migliori risultati, questo medicinale deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso. Non refrigerare o congelare. Proteggere dal gelo e dalla luce solare diretta.
- Dopo che ha tolto l'inalatore dall'involucro di alluminio, deve usarlo entro 3 mesi. Annoti l'utilizzo indicando la data (3 mesi dall'apertura dell'involucro) sull'etichetta dell'inalatore per ricordarsi quando deve interrompere l'uso dell'inalatore.
- Dopo ogni utilizzo dell'inalatore riposizioni sempre saldamente il cappuccio del boccaglio e lo faccia scattare nella sua posizione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Avvertenza: La bomboletta contiene un liquido pressurizzato. Non esporre a temperature superiori a 50°C. Non forare la bomboletta. Non rompere, forare né bruciare la bomboletta, anche quando sembra vuota.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Symbicort

I principi attivi sono budesonide e formoterolo fumarato diidrato. Ogni spruzzo (erogazione) contiene 160 microgrammi di budesonide e 4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Gli altri ingredienti sono apafurano (HFA 227), povidone e macrogol. Questo inalatore non contiene CFC.

Descrizione dell'aspetto di Symbicort e contenuto della confezione

Symbicort è costituito da un inalatore che contiene il medicinale. La bomboletta sottopressione, dotata di indicatore della dose, contiene una sospensione per inalazione di colore bianco. La bomboletta è inserita in un erogatore di plastica rossa che comprende un boccaglio di plastica bianca e un cappuccio di protezione di plastica grigio integrato. Ogni inalatore contiene 120 spruzzi (erogazioni) dopo che è stato preparato per l'uso. Ogni inalatore è confezionato singolarmente in un involucro di alluminio contenente un agente essiccante.

Symbicort, 160 microgrammi/4,5 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione (Budesonide/Formoterolo fumarato diidrato) è disponibile in commercio in confezioni da un inalatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AstraZeneca S.p.A.
Palazzo Ferraris
Via Ludovico il Moro 6/C
Basiglio (MI) 20080

Produttore

AstraZeneca Dunkerque Production
224 avenue de la Dordogne
59640 DUNKERQUE
France

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Denominazione commerciale e concentrazione
Austria	Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
Belgio	Symbicort 160 microgram /4,5 microgram/inhalatie, aërosol, suspensie Symbicort 160 microgrammes /4,5 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension
Bulgaria	Симбикорт 160 микрограма /4,5 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация
Croazia	Symbicort 160 mikrograma /4,5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Cipro	Symbicort 160 μικρογραμμάρια /4,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
Repubblica Ceca	Symbicort 160 mikrograms/4,5 mikrograms/inhalation, suspension in pMDI
Danimarca	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/inhalation
Estonia	Symbicort
Finlandia	Symbicort 160 mikrog/4.5 mikrog/inhalaatio
Francia	Symbicort 200/6 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon préssurisé
Germania	Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
Grecia	Symbicort 160 μικρογραμμάρια /4,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
Ungheria	Symbicort 4,5 mikrogramm /160 mikrogramm/ adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Islanda	Symbicort 160 míkrogrömm /4,5 míkrogrömm/ inhalation
Irlanda	Symbicort 200 micrograms /6 micrograms/inhalation
Italia	Symbicort 160 microgrammi /4,5 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
Lettonia	Symbicort 160 mikrogrami/4.5 mikrogrami/ inhalācijā, izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām zem spiediena
Lituania	Symbicort 160 mikrogramo /4,5 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija
Lussemburgo	Symbicort 160 microgrammes /4,5 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Malta	Symbicort 200 micrograms /6 micrograms/inhalation
Paesi Bassi	Symbicort aërosol 200/6, 200 microgram /6 microgram per dosis, aërosol, suspensie
Norvegia	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/ inhalasjon
Polonia	Symbicort
Portogallo	Symbicort 160 microgramas /4,5 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação
Romania	Symbicort 160 micrograme /4.5 micrograme/inhalatie, <i>suspensie de inhalat presurizatã</i>
Slovacchia	Symbicort 160 mikrogramov /4,5 mikrogramov/inhalačná dávka
Slovenia	Symbicort 160 mikrogramov /4,5 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom
Spagna	Symbicort 160 microgramos /4,5 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión
Svezia	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/inhalation
Regno Unito	Symbicort 200 micrograms/6 micrograms per actuation pressurised inhalation, suspension

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il