Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Symbicort Turbohaler
160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere 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 Turbohaler e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Symbicort Turbohaler
3. Come usare Symbicort Turbohaler
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Symbicort Turbohaler
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Symbicort Turbohaler e a cosa serve

Symbicort Turbohaler è costituito da un inalatore usato per trattare l'asma negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni. È anche usato per trattare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) negli adulti di età uguale o superiore ai 18 anni. 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 suoi polmoni.
- Formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "β_2-adrenorecettori agonisti a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori". Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie facilitando così la respirazione.

Asma
Symbicort Turbohaler può essere prescritto per l'asma in due modi diversi.

a) Ad alcune persone vengono prescritti due inalatori per l'asma: Symbicort Turbohaler e un "inalatore da usare al bisogno" separato.
- Usano Symbicort Turbohaler ogni giorno. Questo aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.
- Usano l'"inalatore da usare al bisogno" quando presentano i sintomi asmatici, per facilitare la ripresa della respirazione.

b) Ad alcune persone viene prescritto Symbicort Turbohaler come unico inalatore per l'asma.
- Usano Symbicort Turbohaler ogni giorno. Questo aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.
- Usano Symbicort Turbohaler anche quando necessitano di dosi supplementari per il sollievo dei sintomi asmatici per facilitare la ripresa della respirazione e, se concordato con il medico, anche per prevenire l'insorgenza dei sintomi dell'asma (ad esempio, durante l'esercizio fisico o in caso di esposizione ad allergeni). Non necessitano di un inalatore separato per tale scopo.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Symbicort Turbohaler può essere utilizzato anche per trattare i sintomi della BPCO grave negli adulti. La BPCO è una malattia cronica delle vie respiratorie polmonari, spesso causata dal fumo di sigarette.

2. Cosa deve sapere prima di usare Symbicort Turbohaler

Non usi Symbicort Turbohaler:
Se è allergico a budesonide, formoterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), cioè al lattosio (che contiene piccole quantità di proteine del latte).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Symbicort Turbohaler se:
- È diabetico.
- Ha un'infezione polmonare.
- Ha la pressione alta o ha mai 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.

Altri medicinali e Symbicort Turbohaler
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 l'ipertensione), incluse le gocce oculari (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 (quali furosemide), usati per il trattamento dell'ipertensione.
- Steroidi assunti per bocca (quali prednisolone).
- Xantine (quali teofillina o aminofillina), spesso usati per il trattamento 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 Turbohaler.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Symbicort Turbohaler contiene lattosio

Symbicort Turbohaler contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di usare questo medicinale. La quantità di lattosio contenuta in questo medicinale di norma non causa problemi nelle persone intolleranti al lattosio.
L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte che possono causare reazioni allergiche.

3. Come usare Symbicort Turbohaler

- Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- è importante usare Symbicort Turbohaler ogni giorno, anche se non ha sintomi di asma o BPCO al momento.
- Se usa Symbicort Turbohaler per l'asma, il suo medico vorrà controllare periodicamente i sintomi.

Se ha preso steroidi in compresse per la sua asma o BPCO, il suo medico può ridurre il numero di compresse che sta assumendo, una volta che ha iniziato ad usare Symbicort Turbohaler. Se ha preso steroidi in compresse per un lungo periodo, il suo medico può richiedere di effettuare esami del sangue periodicamente. Quando riduce la quantità di steroidi orali lei può avvertire una sensazione di malessere generalizzato nonostante i suoi sintomi respiratori possano risultare migliorati. Potrebbe provare sintomi come congestione nasale e rinorrea (naso che cola), 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 o vomito per favore contatti immediatamente il suo medico. Può 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 Turbohaler.

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

Informazioni importanti sui sintomi dell'asma o della BPCO

Se nota la comparsa di affanno o sibilo respiratorio mentre usa Symbicort Turbohaler 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'asma.
- 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 l'asma o la BPCO non sono correttamente controllate e che potrebbe essere necessario immediatamente un trattamento diverso o supplementare.

Asma

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Symbicort Turbohaler può essere prescritto per l'asma in due modi diversi. La quantità di Symbicort Turbohaler da utilizzare e quando utilizzarla dipende dalla prescrizione del medico.

- Se le è stato prescritto Symbicort Turbohaler e un inalatore da usare al bisogno separato, legga il paragrafo "a) Uso di Symbicort Turbohaler e di un inalatore da usare al bisogno separato".
- Se le è stato prescritto Symbicort Turbohaler come unico inalatore, legga il paragrafo "b) Uso di Symbicort Turbohaler come unico inalatore per l'asma".

a) **Uso di Symbicort Turbohaler e di un inalatore separato da usare al bisogno**

Usi Symbicort Turbohaler ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.

Adulti (18 anni di età e oltre)
- La dose abituale è 1 o 2 inalazioni, due volte al giorno.
- Il medico potrà aumentare questa dose a 4 inalazioni, due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati, il suo medico potrà richiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Adolescenti (12-17 anni)
- La dose abituale è 1 o 2 inalazioni, due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati il suo medico potrà richiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Un dosaggio inferiore di Symbicort Turbohaler è disponibile per i bambini dai 6 agli 11 anni di età.

L'uso di Symbicort Turbohaler non è raccomandato ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

Il medico (o l'infermiere) la aiuterà nella gestione dell'asma e aggiusterà la dose di questo medicinale a quella più bassa che controlla l'asma. Comunque non modifichi o interrompa la dose senza parlarne prima con il suo medico (o infermiere).

Usi l'"inalatore da usare al bisogno" separato per trattare i sintomi asmatici quando compaiono. Tenga sempre con sé l'"inalatore da usare al bisogno", da usare quando è necessario. Non usi Symbicort Turbohaler per trattare i sintomi asmatici, ma l'inalatore da usare al bisogno.

b) Uso di Symbicort Turbohaler come unico inalatore per l'asma

Usi Symbicort Turbohaler in questo modo solo su indicazione del medico e se ha più di 12 anni di età.

Usi Symbicort Turbohaler ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici. Può assumere:
- 1 inalazione al mattino **e** 1 inalazione alla sera.

oppure
- 2 inalazioni al mattino

oppure
- 2 inalazioni alla sera.

Il medico potrà aumentare questa dose a 2 inalazioni, due volte al giorno.

Usi inoltre Symbicort Turbohaler come "inalatore da usare al bisogno" per trattare i sintomi asmatici quando compaiono e per prevenire l' insorgenza dei sintomi dell'asma (ad esempio, durante l'esercizio fisico o in caso di esposizione ad allergeni).
- Se compaiono i sintomi asmatici, assuma 1 inalazione e attenda qualche minuto.
- Se non si sente meglio, assuma un'altra inalazione.
- Non assuma più di 6 inalazioni in un'unica volta.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tenga sempre con sé Symbicort Turbohaler, per usarlo quando è necessario.

Di norma non è necessaria una dose giornaliera totale superiore a 8 inalazioni. Tuttavia, il medico potrà consentirle di assumere fino a 12 inalazioni al giorno per un periodo limitato.

Se deve usare regolarmente 8 o più inalazioni al giorno, consulti il medico o l'infermiere perché potrebbe essere necessario modificare il trattamento.

Non usi più di 12 inalazioni in totale in 24 ore.

Se compaiono i sintomi asmatici mentre fa esercizio fisico, usi Symbicort Turbohaler come descritto in questo foglio. È importante discutere con il proprio medico l'uso di Symbicort Turbohaler per prevenire l'insorgenza dei sintomi dell' asma; quanto spesso svolge l' esercizio fisico o quanto spesso è esposto agli allergeni , ciò potrebbero influenzare il trattamento che le è stato prescritto.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- L'uso è destinato esclusivamente agli adulti (18 anni di età e oltre).
- La dose abituale è di 2 inalazioni due volte al giorno.

Il suo medico può anche prescriverle altri farmaci broncodilatatori, per esempio anticolinergici (come tiotropio bromuro o ipratropio bromuro) per il trattamento della BPCO.

Come preparare Symbicort Turbohaler
Prima di usare un **nuovo** Symbicort Turbohaler **per la prima volta**, è necessario prepararlo per l'uso nel modo seguente:
- Svitare e togliere il cappuccio; si può avvertire un rumore.
- Tenere Symbicort Turbohaler in posizione verticale con la rotella rossa verso il basso.
- Girare la rotella rossa in un senso fino a fondo corsa. Girare quindi nell'altro senso ancora fino a fondo corsa (non ha importanza in quale direzione si inizia a girare la rotella). Durante questa operazione si sente un click.
- Ripetere l'operazione, girando la rotella rossa in entrambe le direzioni.
- Symbicort Turbohaler è ora pronto per l'uso.

Come assumere un'inalazione
Ogni volta che deve assumere un'inalazione, segua le istruzioni riportate di seguito.
1. Svitare e togliere il cappuccio; si può avvertire un rumore.
2. **Tenere Symbicort Turbohaler in posizione verticale** con la rotella rossa verso il basso



3. Non toccare il boccaglio quando si carica Symbicort Turbohaler. Per caricare Symbicort Turbohaler con una dose, girare la rotella rossa in un senso fino a fondo corsa.



Girare quindi nell'altro senso ancora fino a fondo corsa (non ha importanza in quale direzione si inizia a girare la rotella). Durante questa operazione si avvertirà un click. Symbicort Turbohaler è ora carico e pronto per l'uso. Caricare Symbicort Turbohaler solo quando è necessario usarlo.

4. Tenere Symbicort Turbohaler lontano dalla bocca. Espirare delicatamente (senza forzare). Non espirare attraverso Symbicort Turbohaler.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Posizionare il boccaglio delicatamente tra i denti. Chiudere le labbra e inalare il più profondamente possibile attraverso la bocca. Non masticare o mordere il boccaglio.



6. **Allontanare Symbicort Turbohaler dalla bocca. Espirare delicatamente.** La quantità di medicinale inalata è molto piccola. Ciò significa che è possibile non avvertirne il gusto dopo l'inalazione. Se si sono seguite le istruzioni, si può essere sicuri di avere inalato la dose e il medicinale si trova ora nei polmoni.
7. Se si deve assumere una seconda inalazione, ripetere le operazioni da 2 a 6.
8. Dopo l'uso, riposizionare il cappuccio e riavvitarlo.



9. Sciacquare la bocca con acqua dopo la dose del mattino e/o sera e sputare l'acqua.

Non cercare di rimuovere o girare il boccaglio. È fissato a Symbicort Turbohaler e non deve essere rimosso. Non usare Symbicort Turbohaler se è danneggiato o se il boccaglio si è staccato da Symbicort Turbohaler.

Come con tutti gli inalatori, chi si prende cura dei bambini deve garantire che i bambini, ai quali è stato prescritto Symbicort Turbohaler, usino la corretta tecnica di inalazione, come descritto sopra.

Come pulire Symbicort Turbohaler
Pulire l'esterno del boccaglio una volta alla settimana con un panno asciutto. Non usare acqua o liquidi.

Quando iniziare a usare un nuovo inalatore

- L'indicatore della dose segnala quante dosi (inalazioni) rimangono in Symbicort Turbohaler, iniziando da 30, 60 o 120 dosi quando è pieno.



- L'indicatore della dose segnala intervalli di 10 dosi (per gli inalatori da 60 e 120 dosi) e intervalli di 15 dosi (per l'inalatore da 30 dosi). Pertanto, l'indicatore della dose non indica ogni dose.
- Quando compare per la prima volta un segno rosso sul margine della finestra dell'indicatore, significa che sono rimaste circa 20 dosi. Per le ultime 10 dosi, lo sfondo dell'indicatore della dose è rosso. Quando lo '0' sullo sfondo rosso ha raggiunto la metà della finestra, è necessario iniziare a usare un nuovo Symbicort Turbohaler.

Nota:

- Sarà comunque possibile ruotare la rotella rossa e avvertire il "click" anche quando Symbicort Turbohaler è vuoto.
- Il suono che si sente quando si agita Symbicort Turbohaler è prodotto da un agente essiccante e non dal medicinale. Pertanto, questo suono non indica quanto medicinale è rimasto in Symbicort Turbohaler.
- Se, per errore, si carica Symbicort Turbohaler più di una volta prima di assumere la dose, si assumerà comunque una sola dose. L'indicatore registrerà tuttavia tutte le dosi caricate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa più Symbicort Turbohaler di quanto deve
Se usa più Symbicort Turbohaler di quanto deve contatti il medico o il farmacista.
Non deve eccedere la dose prescritta senza consultare il proprio medico di fiducia.
I sintomi più comuni che si possono verificare se si usa più Symbicort Turbohaler di quanto si deve sono: tremore, mal di testa o accelerazione del battito cardiaco.

Se dimentica di usare Symbicort Turbohaler
- 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 di una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda al suo 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 l'uso di Symbicort Turbohaler e contatti immediatamente il medico:
- Gonfiore del viso, in particolare intorno alla bocca (lingua e/o gola e/o difficoltà nella deglutizione) o orticaria accompagnata da difficoltà di respirazione (angioedema) e/o improvvisa sensazione di svenimento. Ciò potrebbe indicare una reazione allergica. Questo effetto si verifica raramente e riguarda meno di 1 persona su 1.000.
- Respiro improvvisamente sibilante e più corto immediatamente dopo l'uso dell'inalatore. Se si verifica uno di questi sintomi smetta di usare Symbicort Turbohaler immediatamente e usi l'inalatore "al bisogno". Contatti immediatamente il suo medico se avesse bisogno di cambiare il trattamento. Ciò accade raramente, interessando meno di 1 persona su 10.000.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono 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 Turbohaler.
- Mughetto (un'infezione fungina) nella bocca. Ciò è meno probabile se si risciacqua la bocca con acqua dopo aver usato Symbicort Turbohaler.
- Lieve mal di gola, tosse e raucedine.
- Mal di testa.
- Polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO (effetto indesiderato comune).

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende Symbicort Turbuhaler, 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 comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Sensazione di irrequietezza, nervosismo o agitazione.
- Sonno disturbato.
- Vertigini.
- Nausea (malessere).
- Battito cardiaco accelerato.
- Ecchimosi cutanee.
- Crampi muscolari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Visione offuscata.

Rari (possono 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 Turbohaler interrompa l'uso di Symbicort Turbohaler e contatti immediatamente il medico.
- Bassi livelli di potassio nel sangue.
- Battito cardiaco irregolare.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Depressione.
- Cambiamenti del comportamento, soprattutto 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 arteriosa.

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).
- Rallentamento della 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Symbicort Turbohaler

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sull'etichetta del suo inalatore dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Symbicort Turbohaler
I principi attivi sono budesonide e formoterolo fumarato diidrato. Ogni dose inalata contiene 160 microgrammi di budesonide e 4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
L'altro eccipiente è il lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte).

Descrizione dell'aspetto di Symbicort Turbohaler e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Symbicort Turbohaler è costituito da un inalatore che contiene il medicinale. La polvere per inalazione è di colore bianco. Ogni inalatore contiene 30, 60 o 120 dosi ed ha un corpo bianco ed una rotella rossa. La ghiera rotante contiene il codice Braille con il numero 6 per l'identificazione, per differenziarsi dagli altri prodotti inalatori AstraZeneca.

Symbicort Turbohaler è disponibile in confezioni contenenti 1 inalatore da 30 dosi o in confezioni contenenti 1, 2, 3, 10 o 18 inalatori contenenti 60 oppure 120 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

oppure
AstraZeneca GmbH
Wedel (Germania)

oppure
AstraZeneca UK Limited
Macclesfield, Cheshire (Inghilterra)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria: Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Belgio**: Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Bulgaria**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Croazia**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Cipro**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Repubblica Ceca**: Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Danimarca**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Estonia**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Finlandia**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Francia**: Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Germania**: Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Grecia**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Ungheria**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Islanda**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Irlanda**: Symbicort Turbohaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Italia**: Symbicort 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Lettonia**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Lituania**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Lussemburgo**: Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Malta**: Symbicort Turbohaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Paesi Bassi**: Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Norvegia**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Polonia**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Portogallo**: Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Romania**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Slovacchia**: Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Slovenia**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Spagna**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Svezia**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Inghilterra**: Symbicort Turbohaler 200 µg/6 µg/inhalation.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni dettagliate e aggiornate su questo prodotto sono disponibili attraverso la scansione del QR Code incluso sul Foglio Illustrativo e sul cartone esterno con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente URL: www.turbohaler.it	Area QR code

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Symbicort Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere 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:

7. Che cos'è Symbicort Turbohaler e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare Symbicort Turbohaler
9. Come usare Symbicort Turbohaler
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Symbicort Turbohaler
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Symbicort Turbohaler e a cosa serve

Symbicort Turbohaler è costituito da un inalatore usato per trattare l'asma negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni. È anche usato per trattare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) negli adulti di età uguale o superiore ai 18 anni. Contiene due medicinali diversi: budesonide e formoterolo fumarato diidrato.

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

Asma
Per l'asma il suo medico prescriverà due inalatori: Symbicort Turbohaler ed un "inalatore da usare al bisogno" separato.
- **Usi Symbicort Turbohaler ogni giorno. Ciò permetterà di prevenire la comparsa dei sintomi dell'asma.**
  - Usi l'"inalatore da usare al bisogno" quando compaiono i sintomi asmatici, per facilitare la ripresa della respirazione.

Non usi Symbicort Turbohaler come inalatore da usare al bisogno.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
Symbicort Turbohaler può essere utilizzato anche per trattare i sintomi della BPCO grave negli adulti. La BPCO è una malattia cronica delle vie respiratorie polmonari, spesso causata dal fumo di sigarette.

2. Cosa deve sapere prima di usare Symbicort Turbohaler

Non usi Symbicort Turbohaler:
- Se è allergico a budesonide, formoterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), cioè al lattosio (che contiene piccole quantità di proteine del latte).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Symbicort Turbohaler se:
- È diabetico.
- Ha un'infezione polmonare.
- Ha la pressione alta o se ha mai 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.

Altri medicinali e Symbicort Turbohaler
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 l'ipertensione), incluse le gocce oculari (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 (quali furosemide), usati per il trattamento dell'ipertensione.
- Steroidi assunti per bocca (quali prednisolone).
- Xantine (quali teofillina o aminofillina), spesso usati per il trattamento dell'asma.
- Altri broncodilatatori (quali salbutamolo).
- Antidepressivi triciclici (quali amitriptilina) e l'antidepressivo nefazodone.
- Medicinali fenotiazinici (quali clorpromazina e proclorperazina).
- Medicinali denominati "inibitori delle HIV proteasi" (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 i 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 Turbohaler.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Symbicort Turbohaler non ha alcun effetto o ha un effetto trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Symbicort Turbohaler contiene lattosio

Symbicort Turbohaler contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di usare questo medicinale. La quantità di lattosio contenuta in questo medicinale di norma non causa problemi nelle persone intolleranti al lattosio.
L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte che possono causare reazioni allergiche.

3. Come usare Symbicort Turbohaler

- Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
    - È importante usare Symbicort Turbohaler ogni giorno, anche se non ha sintomi di asma o BPCO al momento.
    - Se usa Symbicort Turbohaler per l'asma, il suo medico vorrà controllare periodicamente i sintomi.

Se ha preso steroidi in compresse per l'asma o BPCO, il suo medico può ridurre il numero di compresse che sta assumendo, una volta che ha iniziato ad usare Symbicort Turbohaler. Se ha preso steroidi in compresse per un lungo periodo, il suo medico può richiedere di effettuare esami del sangue periodicamente. Quando riduce la quantità di steroidi orali lei può sentire una sensazione di malessere generalizzato nonostante i suoi sintomi respiratori possano risultare migliorati. Potrebbe provare sintomi come congestione nasale e rinorrea (naso che cola), 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 o vomito per favore contatti immediatamente il suo medico. Può 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 Turbohaler.

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

Informazioni importanti sui sintomi dell'asma o della BPCO

Se nota la comparsa di affanno o sibilo respiratorio mentre usa Symbicort Turbohaler, 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'asma.
    - 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 l'asma o la BPCO non sono correttamente controllate e che potrebbe essere necessario immediatamente un trattamento diverso o supplementare.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Asma
Usi Symbicort Turbohaler ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.

Adulti (18 anni di età e oltre)
- La dose abituale è 1 inalazione due volte al giorno.
- Il medico potrà aumentare questa dose a 2 inalazioni, due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati il medico potrà chiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Adolescenti (12-17 anni)
- La dose abituale è 1 inalazione due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati il medico potrà chiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Un dosaggio inferiore di Symbicort Turbohaler è disponibile per i bambini dai 6 agli 11 anni di età.

L'uso di Symbicort Turbohaler non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Il medico (o l'infermiere) la aiuterà nella gestione dell'asma e aggiusterà la dose di questo medicinale a quella più bassa che controlla l'asma. Comunque non modifichi la dose senza parlarne prima con il suo medico (o infermiere).

Usi l'"inalatore da usare al bisogno" separato per trattare i sintomi asmatici quando compaiono. Tenga sempre con sé l'"inalatore da usare al bisogno" per poterlo usare quando è necessario. Non usi Symbicort Turbohaler per trattare i sintomi asmatici, ma l'"inalatore da usare al bisogno".

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- L'uso è destinato esclusivamente agli adulti (18 anni di età e oltre).
- La dose abituale è di 1 inalazione due volte al giorno.

Il suo medico può anche prescriverle altri farmaci broncodilatatori, per esempio anticolinergici (come tiotropio bromuro o ipratropio bromuro) per il trattamento della BPCO.

Come preparare Symbicort Turbohaler
Prima di usare un **nuovo** Symbicort Turbohaler **per la prima volta**, è necessario prepararlo per l'uso nel modo seguente:
- Svitare e togliere il cappuccio; si può avvertire un rumore.
- Tenere Symbicort Turbohaler in posizione verticale con la rotella rossa verso il basso.
- Girare la rotella rossa in un senso fino a fondo corsa. Girare quindi nell'altro senso ancora fino a fondo corsa (non ha importanza in quale direzione si inizia a girare la rotella). Durante questa operazione si sente un click.
- Ripetere l'operazione, girando la rotella rossa in entrambe le direzioni.
- Symbicort Turbohaler è ora pronto per l'uso.

Come assumere un'inalazione
Ogni volta che deve assumere un'inalazione, segua le istruzioni riportate di seguito.
10. Svitare e togliere il cappuccio; si può avvertire un rumore.
11. **Tenere Symbicort Turbohaler in posizione verticale** con la rotella rossa verso il basso.



12. Non toccare il boccaglio quando si carica Symbicort Turbohaler. Per caricare l'inalatore con una dose, girare la rotella rossa in un senso fino a fondo corsa.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Girare quindi nell'altro senso ancora fino a fondo corsa (non ha importanza in quale direzione si inizia a girare la rotella). Durante questa operazione si avvertirà un click. Il suo Symbicort Turbohaler è ora carico e pronto per l'uso. Caricare Symbicort Turbohaler solo quando è necessario usarlo.

13. Tenere Symbicort Turbohaler lontano dalla bocca. Espirare delicatamente (senza forzare). Non espirare attraverso Symbicort Turbohaler.
14. Posizionare il boccaglio delicatamente tra i denti. Chiudere le labbra e inalare il più profondamente possibile attraverso la bocca. Non masticare o mordere il boccaglio.



15. **Allontanare Symbicort Turbohaler dalla bocca. Espirare delicatamente.** La quantità di medicinale inalata è molto piccola. Ciò significa che è possibile non avvertirne il gusto dopo l'inalazione. Se si sono seguite le istruzioni, si può essere sicuri di avere inalato la dose e il medicinale si trova ora nei polmoni.
16. Se si deve assumere una seconda inalazione, ripetere le operazioni da 2 a 6.
17. Dopo l'uso, riposizionare il cappuccio e riavvitarlo.



18. Sciacquare la bocca con acqua dopo la dose del mattino e/o sera e sputare l'acqua.

Non cercare di rimuovere o girare il boccaglio. È fissato a Symbicort Turbohaler e non deve essere rimosso. Non usare Symbicort Turbohaler se è danneggiato o se il boccaglio si è staccato da Symbicort Turbohaler.

Come con tutti gli inalatori, chi si prende cura dei bambini deve garantire che i bambini, ai quali è stato prescritto Symbicort Turbohaler, usino la corretta tecnica di inalazione, come descritto sopra.

Come pulire Symbicort Turbohaler
Pulire l'esterno del boccaglio una volta alla settimana con un panno asciutto. Non usare acqua o liquidi.

Quando iniziare a usare un nuovo inalatore

- L'indicatore della dose segnala quante dosi (inalazioni) rimangono in Symbicort Turbohaler, iniziando da 60 dosi quando è pieno.



- L'indicatore della dose segnala intervalli di 10 dosi. Pertanto, non indica ogni dose.
- Quando compare per la prima volta un segno rosso sul margine della finestra dell'indicatore, significa che sono rimaste circa 20 dosi. Per le ultime 10 dosi, lo sfondo dell'indicatore della dose è rosso. Quando lo '0' sullo sfondo rosso ha raggiunto la metà della finestra, è necessario iniziare a usare un nuovo Symbicort Turbohaler.

Nota:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Sarà comunque possibile ruotare la rotella rossa e avvertire il “click” anche quando Symbicort Turbohaler è vuoto.
    - Il suono che si sente quando si agita Symbicort Turbohaler è prodotto da un agente essiccante e non dal medicinale. Pertanto, questo suono non indica quanto medicinale è rimasto in Symbicort Turbohaler.
    - Se, per errore, si carica Symbicort Turbohaler più di una volta prima di assumere la dose, si assumerà comunque una sola dose. L’indicatore di dose registrerà tuttavia tutte le dosi caricate.

Se usa più Symbicort Turbohaler di quanto deve
E’ importante che lei assuma la dose come indicato sull’etichetta o come consigliato dal suo medico. Non deve eccedere la dose prescritta senza consultare il proprio medico di fiducia.
I sintomi più comuni che si possono verificare se si usa più Symbicort Turbohaler di quanto si deve sono: tremore, mal di testa o accelerazione del battito cardiaco.

Se dimentica di usare Symbicort Turbohaler
- 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 di una dose.

Se ha qualsiasi ulteriore 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 l’uso di Symbicort Turbohaler e contatti immediatamente il medico:
- Gonfiore del viso, in particolare intorno alla bocca (lingua e/o gola e/o difficoltà nella deglutizione) o orticaria accompagnata da difficoltà di respirazione (angioedema) e/o improvvisa sensazione di svenimento. Ciò potrebbe indicare una reazione allergica. Questo effetto si verifica raramente e riguarda meno di 1 persona su 1.000.
- Respiro improvvisamente sibilante e più corto immediatamente dopo l’uso dell’inalatore. **Se si verifica uno di questi sintomi smetta di usare Symbicort Turbohaler immediatamente e usi l’inalatore “al bisogno”. Contatti immediatamente il suo medico se avesse bisogno di cambiare il trattamento.** Ciò si verifica molto raramente, interessando meno di 1 persona su 10.000.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono 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 Turbohaler.
- Mughetto (un'infezione fungina) nella bocca. Ciò è meno probabile se si risciacqua la bocca con acqua dopo aver usato Symbicort Turbohaler.
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Sensazione di irrequietezza, nervosismo o agitazione.
- Sonno disturbato.
- Vertigini.
- Nausea (malessere).
- Battito cardiaco accelerato.
- Ecchimosi alla cute.
- Crampi muscolari.
- Visione offuscata.

Rari (possono 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 sibilo respiratorio subito dopo aver usato Symbicort Turbohaler interrompa l'uso di Symbicort Turbohaler e contatti immediatamente il medico.
- Bassi livelli di potassio nel sangue.
- Battito cardiaco irregolare.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Depressione.
- Cambiamenti del comportamento, soprattutto 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 arteriosa.

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).
- Rallentamento della 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 o al farmacista. 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 Turbohaler

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sull'etichetta dell'inalatore dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Symbicort Turbohaler
I principi attivi sono budesonide e formoterolo fumarato diidrato. Ogni dose inalata contiene 320 microgrammi di budesonide e 9 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
L'altro eccipiente è lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte).

Descrizione dell'aspetto di Symbicort Turbohaler e contenuto della confezione
Symbicort Turbohaler è costituito da un inalatore che contiene il medicinale. La polvere per inalazione è di colore bianco. Ogni inalatore contiene 60 dosi e ha un corpo bianco ed una rotella rossa. La ghiera rotante contiene il codice Braille con il numero 6 per l'identificazione, per differenziarsi dagli altri prodotti inalatori di AstraZeneca.

Symbicort Turbohaler è disponibile in confezioni contenenti 1, 2, 3, 10 o 18 inalatori contenenti 60 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

oppure
AstraZeneca GmbH
Wedel (Germania)

oppure
AstraZeneca UK Limited
Macclesfield, Cheshire (Inghilterra)

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

Nome dello Stato Membro	Nome e dosaggio del medicinale
Austria	Symbicort forte Turbohaler 320 µg/9-µg/inhalation
Belgio	Symbicort forte Turbohaler 320 µg/9 µg/inhalation
Bulgaria	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Croazia	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Cipro	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Repubblica Ceca	Symbicort Turbuhaler 400 µg/12 µg/inhalation
Danimarca	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation,
Estonia	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Finlandia	Symbicort Turbuhaler forte 320 µg/9 µg/inhalation
Francia	Symbicort Turbuhaler 400 µg/12 µg/inhalation
Germania	Symbicort Turbohaler 320 µg/9 µg/inhalation
Grecia	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Ungheria	Symbicort forte Turbuhaler 320µg/9 µg/inhalation

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Islanda	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Irlanda	Symbicort Turbohaler 400 µg/12 µg/inhalation
Italia	Symbicort Turbohaler 320 µg/9 µg/inalazione
Lettonia	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Lituania	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Lussemburgo	Symbicort forte Turbohaler 320 µg/9 µg/inhalation
Malta	Symbicort Turbohaler 400 µg/12 µg/inhalation
Paesi Bassi	Symbicort Turbuhaler 400 µg/12 µg/inhalation
Norvegia	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Polonia	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Portogallo	Symbicort Turbohaler 320 µg/9 µg/inhalation
Romania	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Slovacchia	Symbicort Turbuhaler forte 400 µg/12 µg/inhalation
Slovenia	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Spagna	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Svezia	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Regno Unito	Symbicort Turbohaler 400 µg/12 µg/inhalation

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Informazioni dettagliate e aggiornate su questo prodotto sono disponibili attraverso la scansione del QR Code incluso sul Foglio Illustrativo e sul cartone esterno con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente URL: www.turbohaler.it	Area QR code

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

artritici. Chieda al suo medico nel caso abbia dubbi sul continuare o meno la terapia con Symbicort.

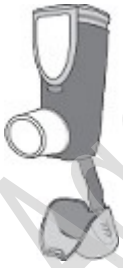
Il suo medico può considerare l'aggiunta di steroidi in compresse al trattamento usuale durante periodi di stress (ad esempio quando ha un'infezione respiratoria o prima di un intervento chirurgico).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

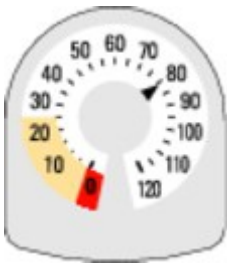
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 apaflurano (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,

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	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 míkrógrömm /4,5 míkrógrömm/ 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 aëreosol 200/6, 200 microgram /6 microgram per dosis, aëreosol, 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/inhalație, *suspensie de inhalat presurizată*
Slovacchia	Symbicort 160 mikrogamov /4,5 mikrogamov/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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Symbicort Turbohaler 320 microgrammi/9 microgrammi/inalazione, polvere 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:
13. Che cos'è Symbicort Turbohaler e a cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di usare Symbicort Turbohaler
15. Come usare Symbicort Turbohaler
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare Symbicort Turbohaler
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. Che cos'è Symbicort Turbohaler e a cosa serve

Symbicort Turbohaler è costituito da un inalatore usato per trattare l'asma negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni. È anche usato per trattare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) negli adulti di età uguale o superiore ai 18 anni. Contiene due medicinali diversi: budesonide e formoterolo fumarato diidrato.

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

Asma
Per l'asma il suo medico prescriverà due inalatori: Symbicort Turbohaler ed un "inalatore da usare al bisogno" separato.
- **Usi Symbicort Turbohaler ogni giorno. Ciò permetterà di prevenire la comparsa dei sintomi dell'asma.**
- Usi l'"inalatore da usare al bisogno" quando compaiono i sintomi asmatici, per facilitare la ripresa della respirazione.

Non usi Symbicort Turbohaler come inalatore da usare al bisogno.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
Symbicort Turbohaler può essere utilizzato anche per trattare i sintomi della BPCO grave negli adulti. La BPCO è una malattia cronica delle vie respiratorie polmonari, spesso causata dal fumo di sigarette.

2. Cosa deve sapere prima di usare Symbicort Turbohaler

Non usi Symbicort Turbohaler:
- Se è allergico a budesonide, formoterolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), cioè al lattosio (che contiene piccole quantità di proteine del latte).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Symbicort Turbohaler se:
- È diabetico.
- Ha un'infezione polmonare.
- Ha la pressione alta o se ha mai 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.

Altri medicinali e Symbicort Turbohaler
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 l'ipertensione), incluse le gocce oculari (quali timololo per il glaucoma).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Medicinali per il battito cardiaco accelerato o irregolare (quali chinidina).
- Medicinali quali digossina, spesso usata per trattare l'insufficienza cardiaca.
- Diuretici (quali furosemide), usati per il trattamento dell'ipertensione.
- Steroidi assunti per bocca (quali prednisolone).
- Xantine (quali teofillina o aminofillina), spesso usati per il trattamento dell'asma.
- Altri broncodilatatori (quali salbutamolo).
- Antidepressivi triciclici (quali amitriptilina) e l'antidepressivo nefazodone.
- Medicinali fenotiazinici (quali clorpromazina e proclorperazina).
- Medicinali denominati "inibitori delle HIV proteasi" (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 i 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 Turbohaler.

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 Turbohaler - non prenda Symbicort Turbohaler se non su indicazione del medico.
    - Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Symbicort Turbohaler, non interrompa l'uso di Symbicort Turbohaler ma consulti immediatamente il medico.
- Se sta allattando, informi il medico prima di prendere Symbicort Turbohaler.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Symbicort Turbohaler non ha alcun effetto o ha un effetto trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari.

Symbicort Turbohaler contiene lattosio
Symbicort Turbohaler contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di usare questo medicinale. La quantità di lattosio contenuta in questo medicinale di norma non causa problemi nelle persone intolleranti al lattosio.
L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte che possono causare reazioni allergiche.

3. Come usare Symbicort Turbohaler

- Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
    - È importante usare Symbicort Turbohaler ogni giorno, anche se non ha sintomi di asma o BPCO al momento.
    - Se usa Symbicort Turbohaler per l'asma, il suo medico vorrà controllare periodicamente i sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha preso steroidi in compresse per l'asma o BPCO, il suo medico può ridurre il numero di compresse che sta assumendo, una volta che ha iniziato ad usare Symbicort Turbohaler. Se ha preso steroidi in compresse per un lungo periodo, il suo medico può richiedere di effettuare esami del sangue periodicamente. Quando riduce la quantità di steroidi orali lei può sentire una sensazione di malessere generalizzato nonostante i suoi sintomi respiratori possano risultare migliorati. Potrebbe provare sintomi come congestione nasale e rinorrea (naso che cola), 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 o vomito per favore contatti immediatamente il suo medico. Può 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 Turbohaler.

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

Informazioni importanti sui sintomi dell'asma o della BPCO
Se nota la comparsa di affanno o sibilo respiratorio mentre usa Symbicort Turbohaler, 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'asma.
- 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 l'asma o la BPCO non sono correttamente controllate e che potrebbe essere necessario immediatamente un trattamento diverso o supplementare.

Asma
Usi Symbicort Turbohaler ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.

Adulti (18 anni di età e oltre)
- La dose abituale è 1 inalazione due volte al giorno.
- Il medico potrà aumentare questa dose a 2 inalazioni, due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati il medico potrà chiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Adolescenti (12-17 anni)
- La dose abituale è 1 inalazione due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati il medico potrà chiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Un dosaggio inferiore di Symbicort Turbohaler è disponibile per i bambini dai 6 agli 11 anni di età.

L'uso di Symbicort Turbohaler non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Il medico (o l'infermiere) la aiuterà nella gestione dell'asma e aggiusterà la dose di questo medicinale a quella più bassa che controlla l'asma. Comunque non modifichi la dose senza parlarne prima con il suo medico (o infermiere).

Usi l'"inalatore da usare al bisogno" separato per trattare i sintomi asmatici quando compaiono. Tenga sempre con sé l'"inalatore da usare al bisogno" per poterlo usare quando è necessario. Non usi Symbicort Turbohaler per trattare i sintomi asmatici, ma l'"inalatore da usare al bisogno".

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- L'uso è destinato esclusivamente agli adulti (18 anni di età e oltre).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- La dose abituale è di 1 inalazione due volte al giorno.

Il suo medico può anche prescriverle altri farmaci broncodilatatori, per esempio anticolinergici (come tiotropio bromuro o ipratropio bromuro) per il trattamento della BPCO.

Come preparare Symbicort Turbohaler
Prima di usare un **nuovo** Symbicort Turbohaler **per la prima volta**, è necessario prepararlo per l'uso nel modo seguente:
- Svitare e togliere il cappuccio; si può avvertire un rumore.
- Tenere Symbicort Turbohaler in posizione verticale con la rotella rossa verso il basso.
- Girare la rotella rossa in un senso fino a fondo corsa. Girare quindi nell'altro senso ancora fino a fondo corsa (non ha importanza in quale direzione si inizia a girare la rotella). Durante questa operazione si sente un click.
- Ripetere l'operazione, girando la rotella rossa in entrambe le direzioni.
- Symbicort Turbohaler è ora pronto per l'uso.

Come assumere un'inalazione
Ogni volta che deve assumere un'inalazione, segua le istruzioni riportate di seguito.
19. Svitare e togliere il cappuccio; si può avvertire un rumore.
20. **Tenere Symbicort Turbohaler in posizione verticale** con la rotella rossa verso il basso.



21. Non toccare il boccaglio quando si carica Symbicort Turbohaler. Per caricare l'inalatore con una dose, girare la rotella rossa in un senso fino a fondo corsa.



Girare quindi nell'altro senso ancora fino a fondo corsa (non ha importanza in quale direzione si inizia a girare la rotella). Durante questa operazione si avvertirà un click. Il suo Symbicort Turbohaler è ora carico e pronto per l'uso. Caricare Symbicort Turbohaler solo quando è necessario usarlo.
22. Tenere Symbicort Turbohaler lontano dalla bocca. Espirare delicatamente (senza forzare). Non espirare attraverso Symbicort Turbohaler.
23. Posizionare il boccaglio delicatamente tra i denti. Chiudere le labbra e inalare il più profondamente possibile attraverso la bocca. Non masticare o mordere il boccaglio.



24. **Allontanare Symbicort Turbohaler dalla bocca. Espirare delicatamente.** La quantità di medicinale inalata è molto piccola. Ciò significa che è possibile non avvertirne il gusto dopo l'inalazione. Se si sono seguite le istruzioni, si può essere sicuri di avere inalato la dose e il medicinale si trova ora nei polmoni.
25. Se si deve assumere una seconda inalazione, ripetere le operazioni da 2 a 6.
26. Dopo l'uso, riposizionare il cappuccio e riavvitarlo.



27. Sciacquare la bocca con acqua dopo la dose del mattino e/o sera e sputare l'acqua.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non cercare di rimuovere o girare il boccaglio. È fissato a Symbicort Turbohaler e non deve essere rimosso. Non usare Symbicort Turbohaler se è danneggiato o se il boccaglio si è staccato da Symbicort Turbohaler.

Come con tutti gli inalatori, chi si prende cura dei bambini deve garantire che i bambini, ai quali è stato prescritto Symbicort Turbohaler, usino la corretta tecnica di inalazione, come descritto sopra.

Come pulire Symbicort Turbohaler
Pulire l'esterno del boccaglio una volta alla settimana con un panno asciutto. Non usare acqua o liquidi.

Quando iniziare a usare un nuovo inalatore
- L'indicatore della dose segnala quante dosi (inalazioni) rimangono in Symbicort Turbohaler, iniziando da 60 dosi quando è pieno.



- L'indicatore della dose segnala intervalli di 10 dosi. Pertanto, non indica ogni dose.
- Quando compare per la prima volta un segno rosso sul margine della finestra dell'indicatore, significa che sono rimaste circa 20 dosi. Per le ultime 10 dosi, lo sfondo dell'indicatore della dose è rosso. Quando lo '0' sullo sfondo rosso ha raggiunto la metà della finestra, è necessario iniziare a usare un nuovo Symbicort Turbohaler.

Nota:
- Sarà comunque possibile ruotare la rotella rossa e avvertire il "click" anche quando Symbicort Turbohaler è vuoto.
  - Il suono che si sente quando si agita Symbicort Turbohaler è prodotto da un agente essiccante e non dal medicinale. Pertanto, questo suono non indica quanto medicinale è rimasto in Symbicort Turbohaler.
  - Se, per errore, si carica Symbicort Turbohaler più di una volta prima di assumere la dose, si assumerà comunque una sola dose. L'indicatore di dose registrerà tuttavia tutte le dosi caricate.

Se usa più Symbicort Turbohaler di quanto deve
E' importante che lei assuma la dose come indicato sull'etichetta o come consigliato dal suo medico. Non deve eccedere la dose prescritta senza consultare il proprio medico di fiducia.
I sintomi più comuni che si possono verificare se si usa più Symbicort Turbohaler di quanto si deve sono: tremore, mal di testa o accelerazione del battito cardiaco.

Se dimentica di usare Symbicort Turbohaler
- 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 di una dose.

Se ha qualsiasi ulteriore 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 l'uso di Symbicort Turbohaler e contatti immediatamente il medico:
- Gonfiore del viso, in particolare intorno alla bocca (lingua e/o gola e/o difficoltà nella deglutizione) o orticaria accompagnata da difficoltà di respirazione (angioedema) e/o improvvisa

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sensazione di svenimento. Ciò potrebbe indicare una reazione allergica. Questo effetto si verifica raramente e riguarda meno di 1 persona su 1.000.
- Respiro improvvisamente sibilante e più corto immediatamente dopo l'uso dell'inalatore. **Se si verifica uno di questi sintomi smetta di usare Symbicort Turbohaler immediatamente e usi l'inalatore "al bisogno". Contatti immediatamente il suo medico se avesse bisogno di cambiare il trattamento.** Ciò si verifica molto raramente, interessando meno di 1 persona su 10.000.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono 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 Turbohaler.
- Mughetto (un'infezione fungina) nella bocca. Ciò è meno probabile se si risciacqua la bocca con acqua dopo aver usato Symbicort Turbohaler.
- 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 comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Sensazione di irrequietezza, nervosismo o agitazione.
- Sonno disturbato.
- Vertigini.
- Nausea (malessere).
- Battito cardiaco accelerato.
- Ecchimosi alla cute.
- Crampi muscolari.
- Visione offuscata.

Rari (possono 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 sibilo respiratorio subito dopo aver usato Symbicort Turbohaler interrompa l'uso di Symbicort Turbohaler e contatti immediatamente il medico.
- Bassi livelli di potassio nel sangue.
- Battito cardiaco irregolare.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Depressione.
- Cambiamenti del comportamento, soprattutto 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 arteriosa.

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Cataratta (opacità del cristallino nell'occhio).
- Glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- Rallentamento della 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 o al farmacista. 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 Turbohaler

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sull'etichetta dell'inalatore dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Symbicort Turbohaler
I principi attivi sono budesonide e formoterolo fumarato diidrato. Ogni dose inalata contiene 320 microgrammi di budesonide e 9 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
L'altro eccipiente è lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte).

Descrizione dell'aspetto di Symbicort Turbohaler e contenuto della confezione
Symbicort Turbohaler è costituito da un inalatore che contiene il medicinale. La polvere per inalazione è di colore bianco. Ogni inalatore contiene 60 dosi e ha un corpo bianco ed una rotella rossa. La ghiera rotante contiene il codice Braille con il numero 6 per l'identificazione, per differenziarsi dagli altri prodotti inalatori di AstraZeneca.

Symbicort Turbohaler è disponibile in confezioni contenenti 1, 2, 3, 10 o 18 inalatori contenenti 60 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

oppure
AstraZeneca GmbH
Wedel (Germania)

oppure
AstraZeneca UK Limited
Macclesfield, Cheshire (Inghilterra)

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

Nome dello Stato Membro	**Nome e dosaggio del medicinale**
Austria	Symbicort forte Turbohaler 320 µg/9-µg/inhalation
Belgio	Symbicort forte Turbohaler 320 µg/9 µg/inhalation
Bulgaria	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Croazia	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Cipro	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Repubblica Ceca	Symbicort Turbuhaler 400 µg/12 µg/inhalation
Danimarca	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation,
Estonia	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Finlandia	Symbicort Turbuhaler forte 320 µg/9 µg/inhalation
Francia	Symbicort Turbuhaler 400 µg/12 µg/inhalation
Germania	Symbicort Turbohaler 320 µg/9 µg/inhalation
Grecia	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Ungheria	Symbicort forte Turbuhaler 320µg/9 µg/inhalation
Islanda	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Irlanda	Symbicort Turbohaler 400 µg/12 µg/inhalation
Italia	Symbicort Turbohaler 320 µg/9 µg/inalazione
Lettonia	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Lituania	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Lussemburgo	Symbicort forte Turbohaler 320 µg/9 µg/inhalation
Malta	Symbicort Turbohaler 400 µg/12 µg/inhalation
Paesi Bassi	Symbicort Turbuhaler 400 µg/12 µg/inhalation
Norvegia	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Polonia	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Portogallo	Symbicort Turbohaler 320 µg/9 µg/inhalation
Romania	Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Slovacchia	Symbicort Turbuhaler forte 400 µg/12 µg/inhalation
Slovenia	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Spagna	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Svezia	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation
Regno Unito	Symbicort Turbohaler 400 µg/12 µg/inhalation

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Informazioni dettagliate e aggiornate su questo prodotto sono disponibili attraverso la scansione del QR Code incluso sul Foglio Illustrativo e sul cartone esterno con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente URL: www.turbohaler.it	Area QR code

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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:

7. Che cos'è Symbicort e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare Symbicort
9. Come usare Symbicort
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Symbicort
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. 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".

4. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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:
7. Agiti bene l'inalatore per almeno 5 secondi per mescolare il contenuto della bomboletta di aerosol.
8. Tolga il cappuccio del boccaglio premendo leggermente sulle protuberanze situate a lato. La linguetta sul cappuccio del boccaglio rimarrà attaccata all'inalatore.
9. 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.



10. Sollevi il(le) dito(a) dall'indicatore.
11. Attenda 10 secondi, agiti bene l'inalatore e poi ripeta le fasi 3 e 4.
12. 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:
11. Agiti bene l'inalatore per almeno 5 secondi per mescolare il contenuto della bomboletta di aerosol.
12. Tolga il cappuccio del boccaglio premendo leggermente sulle protuberanze situate a lato. Verifichi che il boccaglio non sia bloccato.
13. Tenga l'inalatore in posizione verticale (usando una o entrambe le mani). Espiri lentamente.
14. Posizioni il boccaglio delicatamente tra i denti. Chiuda le labbra.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

15. 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.
16. Trattenga il respiro per 10 secondi o fino a quando è confortevole.
17. Prima di espirare, tolga il dito dall'indicatore e tolga il boccaglio dalla bocca. Tenga l'inalatore in posizione verticale.
18. Poi espiri lentamente. Per effettuare un'altra inalazione, agiti bene l'inalatore per almeno 5 secondi e ripeta le fasi da 3 a 7.
19. Rimetta il cappuccio del boccaglio.
20. Sciacqui la bocca con acqua dopo la dose del mattino e sera e la sputi.

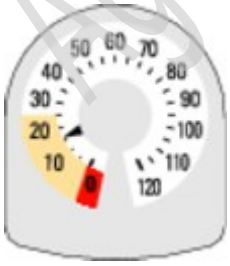
Utilizzo di un dispositivo spaziatore
Il medico, l'infermiere o il farmacista potrebbero suggerire l'utilizzo di un dispositivo spaziatore (ad esempio ***AeroChamber Plus Flow Vu o AeroChamber Plus***). Seguire le istruzioni riportate nel foglio illustrativo allegato al dispositivo spaziatore.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 apaflurano (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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 míkrógrömm /4,5 míkrógrömm/ 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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Paesi Bassi	Symbicort aëreosol 200/6, 200 microgram /6 microgram per dosis, aëreosol, 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/inhalație, *suspensie de inhalat presurizată*
Slovacchia	Symbicort 160 mikrogamov /4,5 mikrogamov/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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Symbicort 80 microgrammi/2,25 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

13. Cos'è Symbicort e a cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di usare Symbicort
15. Come usare Symbicort
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare Symbicort
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

3. Cos'è Symbicort e a cosa serve

Cos'è Symbicort
Symbicort è un inalatore che viene usato per trattare l'asma negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni. Symbicort contiene due medicinali diversi: budesonide e formoterolo fumarato diidrato.
- Budesonide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi".
- Formoterolo fumarato diidrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "agonisti dei recettori beta$_2$ adrenergici a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori".

Per il trattamento di cosa viene usato Symbicort
Symbicort viene usato per trattare l'asma e può essere prescritto in monoterapia o con un inalatore al bisogno separato:

<u>Ad alcune persone vengono prescritti due inalatori per l'asma: L'inalatore Symbicort e un "inalatore al bisogno" separato</u>
- Queste persone usano Symbicort ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.
- Usano il loro "inalatore al bisogno" quando presentano i sintomi asmatici, per facilitare la ripresa della respirazione.

<u>Ad alcune persone viene prescritto Symbicort come loro unico inalatore per l'asma</u>
- Queste persone usano Symbicort ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.
- Utilizzano Symbicort anche quando necessitano di dosi supplementari per il sollievo dei sintomi asmatici per facilitare la ripresa della respirazione e, se concordato con il

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

medico, anche per prevenire l'insorgenza dei sintomi dell'asma (ad esempio, durante l'esercizio fisico o in caso di esposizione ad allergeni). Queste persone non necessitano di un inalatore separato a tal fine.

Come agisce Symbicort
- Budesonide agisce riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione nei polmoni.
- Formoterolo fumarato diidrato agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie – facilitando così la respirazione.

6. 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 mentre usa Symbicort.

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

Bambini
Non usi questo medicinale nei bambini di età inferiore ai 12 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 per la pressione del sangue alta (quali atenololo o propranololo).
- 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). Questi sono spesso usati per il trattamento dell'asma.
- Altri broncodilatatori (quali salbutamolo).
- Antidepressivi (quali amitriptilina) e nefazodone.
- Medicinali fenotiazinici (quali clorpromazina e proclorperazina).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (quali ritonavir).
- 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 e allattamento
- Se è in corso una gravidanza, o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere Symbicort - non usi Symbicort se non su indicazione del medico.
- Se inizia 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 prendere 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.

7. 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 Lei non ha sintomi di asma al momento.
- Il suo medico vorrà controllare regolarmente i sintomi dell'asma.
- 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).

Symbicort può essere prescritto per l'asma in monoterapia o con un inalatore al bisogno separato. Ha bisogno di assumere due spruzzi (erogazioni) di Symbicort per ottenere una dose piena. La quantità di Symbicort da usare e quando usarla dipende da quanto Le è stato prescritto.

a) Se Le è stato prescritto Symbicort e un inalatore al bisogno separato, leggere la sezione "a) Uso di Symbicort e di un inalatore al bisogno separato".
b) Se Le è stato prescritto Symbicort come unico inalatore, leggere la sezione "b) Uso di Symbicort come unico inalatore per l'asma".

a) Uso di Symbicort e di un "inalatore al bisogno" separato
Usare Symbicort ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici.

<u>Adulti (18 anni e oltre)</u>
- La dose abituale è 2 - 4 spruzzi, due volte al giorno.
- Il Suo medico può aumentare la dose a 8 spruzzi, due volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se i sintomi sono ben controllati, il suo medico potrebbe chiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Adolescenti (da 12 a 17 anni)
- La dose abituale è 2 - 4 spruzzi, due volte al giorno.
- Se i sintomi sono ben controllati, il suo medico potrebbe chiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Il medico (o l'infermiere per l'asma) l'aiuterà nella gestione dell'asma. Questi regolerà la dose del medicinale alla posologia più bassa in grado di controllare la Sua asma. Tuttavia, non modifichi o interrompa la dose senza prima consultare il medico (o l'infermiere per l'‘asma).

Usare l'"‘inalatore al bisogno" separato per trattare i sintomi asmatici quando compaiono.
- Tenere sempre l'"‘inalatore al bisogno" con sé per usarlo quando se ne ha bisogno.
- Non usi Symbicort per il trattamento dei sintomi asmatici – usi il Suo inalatore al bisogno.

b) Uso di Symbicort come unico inalatore per l'asma
Usi Symbicort in questo modo solo su indicazione del medico e se è di età pari o superiore ai 12 anni.

Usare Symbicort ogni giorno. Ciò aiuta a prevenire la comparsa dei sintomi asmatici. Può assumere:
- 2 spruzzi al mattino e 2 spruzzi alla sera
- 4 spruzzi al mattino
- 4 spruzzi alla sera

Il Suo medico può aumentare la dose a 4 spruzzi, due volte al giorno.

Usi Symbicort anche come "inalatore al bisogno" per trattare i sintomi dell'asma quando compaiono e per prevenire l'insorgenza dei sintomi dell'asma (ad esempio, durante l'esercizio fisico o in caso di esposizione ad allergeni).
- Se si manifestano segni di asma, prenda 2 spruzzi e attenda alcuni minuti.
- Se non si sente meglio, prenda altri 2 spruzzi.
- Non prenda più di 12 spruzzi in una volta sola.

Tenere sempre l'inalatore Symbicort con sé per usarlo quando se ne ha bisogno.

Una dose giornaliera complessiva di oltre 16 spruzzi normalmente non è necessaria. Tuttavia, il medico potrebbe consentire di prendere un massimo di 24 spruzzi al giorno per un periodo di tempo limitato.

Se Lei ha regolarmente bisogno di usare 16 o più spruzzi al giorno, prenda un appuntamento per consultare il medico o l'infermiere. Potrebbe essere necessario modificare il Suo trattamento.

Non usare più di 24 spruzzi in 24 ore.

Se compaiono i sintomi asmatici mentre sta svolgendo esercizio fisico, usi Symbicort come descritto qui. È importante discutere con il proprio medico l'uso di Symbicort per prevenire l'insorgenza dei sintomi dell'asma; quanto spesso svolge l'esercizio fisico o quanto spesso è esposto agli allergeni, potrebbe influenzare il trattamento che le è stato prescritto.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Symbicort e steroidi in compresse
Se sta prendendo steroidi in compresse per l'asma, il medico può ridurre il numero di compresse che sta prendendo, una volta che ha iniziato a usare Symbicort. Se sta prendendo steroidi in compresse per via orale 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. I segni possono comprendere:

- congestione nasale e rinorrea
- debolezza
- dolore articolare o muscolare
- eruzione cutanea (eczema).

Contatti immediatamente il Suo medico se ha segni quali:

- mal di testa
- stanchezza
- sensazione di malessere (nausea)
- malessere (vomito).

Se manifesta uno qualsiasi dei segni sopra, contatti immediatamente il Suo medico. Potrebbe aver bisogno di prendere un altro medicinale. Chieda al Suo medico nel caso abbia dubbi sul continuare o meno la terapia con Symbicort.

Uso nei bambini
Altre forme di questo medicinale sono adatte per i bambini; si rivolga al medico o al farmacista.

Informazioni importanti sui sintomi dell'asma
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'asma.
- 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 l'asma non è correttamente controllata e che potrebbe essere necessario immediatamente un trattamento diverso o supplementare.

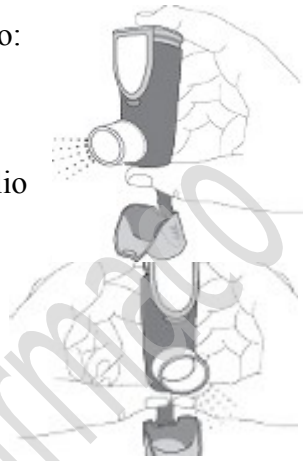
Informazioni su Symbicort

- 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 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 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. Se la bomboletta si allenta, la reinserisca nell'inalatore e continui a usare l'inalatore.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Preparazione di Symbicort
Deve preparare l'inalatore per utilizzarlo nei seguenti casi:
- Se usa per la prima volta un nuovo Symbicort.
- Se non lo 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 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 oppure AeroChamber Plus***). Seguire le istruzioni riportate nel foglio illustrativo allegato al dispositivo spaziatore.

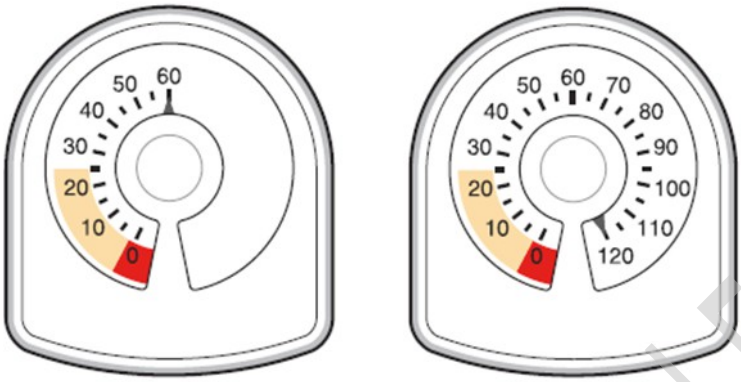
Come pulire Symbicort

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

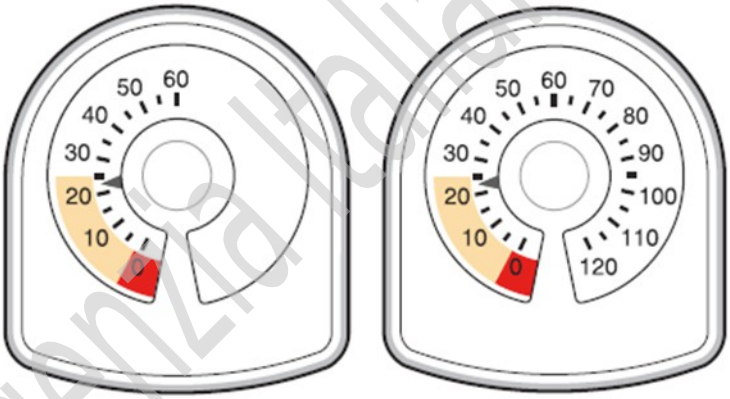
- Pulisca l’interno e l’esterno del boccaglio almeno una volta alla settimana con un panno asciutto.
- Non usi acqua o altri liquidi
- Non rimuova la bomboletta dall’inalatore.

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 60 o 120 spruzzi quando è pieno.



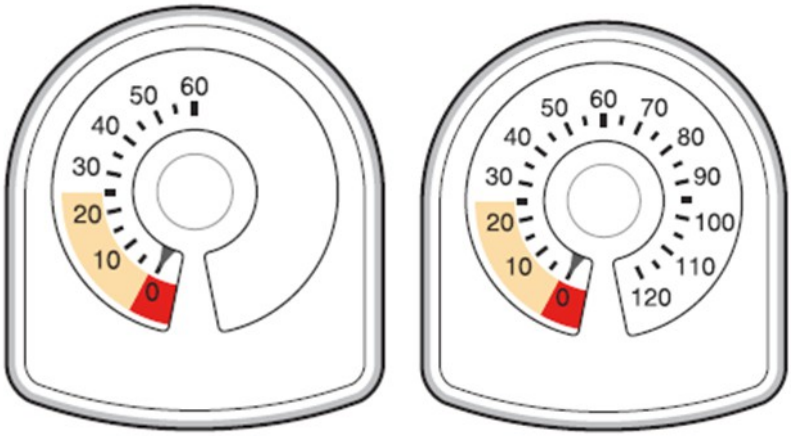
- Ad ogni inalazione o rilascio di uno spruzzo nell’aria, la freccia si sposta in basso verso lo zero (“0”).
- Quando la freccia entra per la prima volta nella zona gialla, significa che sono rimasti circa 20 spruzzi.



- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Se usa più Symbicort di quanto deve
È importante che Lei assuma la dose riportata sull'etichetta del farmacista o come consigliato dal medico. Non deve assumere più della dose prescritta senza richiedere consulenza medica.

Se usa più Symbicort di quanto deve contatti il medico o il farmacista per un parere. Potrebbero verificarsi i seguenti effetti: 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 dell'asma 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 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 Symbicort. 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 paziente su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 l'utilizzo giornaliero mattina e sera di Symbicort.
- Lieve mal di gola, tosse e raucedine.
- Mal di testa.

Non comune (può interessare fino a 1 paziente 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 paziente 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 paziente 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. 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 della bomboletta, sulla scatola o sull'involucro di alluminio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- 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 si deve interrompere l'uso dell'inalatore.
- 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 aver usato l'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 contiene 80 microgrammi di budesonide e 2,25 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
Gli altri ingredienti sono apaflurano (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. Il medicinale, una sospensione per inalazione di colore bianco, è contenuta in una bomboletta sotto pressione, dotata di indicatore della dose. 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 60 o 120 spruzzi dopo che è stato preparato per l'uso. Ogni inalatore è confezionato singolarmente in un involucro di alluminio contenente un agente essiccante.

Symbicort 80 microgrammi/2,25 microgrammi/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione (Budesonide/Formoterolo fumarato diidrato) è disponibile in commercio in confezioni da un inalatore.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produzione:
AstraZeneca Dunkerque Production (AZDP)
224 Avenue de la Dordogne
Dunkerque, 59640
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria: Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension; **Belgio**: Symbicort 80 microgram/2,25 microgram/inhalatie, aërosol, suspensie; Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension; **Bulgaria**: Симбикорт 80 микрограма/2,25 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация; **Croazia**: Symbicort 80 mikrograma/2,25 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija; **Cipro**: Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό; **Repubblica Ceca**: Symbicort 80 micrograms/2,25 micrograms/inhalation, suspension in pMDI; **Danimarca**: Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Estonia**: Symbicort; **Finlandia**: Symbicort 80 mikrog/2.25 mikrog/inhalaatio; **Francia**: Symbicort 100/3 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon préssurisé; **Grecia**: Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό; **Ungheria**: Symbicort 2,25 mikrogramm/80 mikrogramm/ adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió; **Islanda**: Symbicort 80 míkrógrömm/2,25 míkrógrömm/ inhalation; **Italia**: Symbicort; **Lettonia**: Symbicort 80 mikrogrami/2.25 mikrogrami/ inhalācijā, izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām zem spiediena; **Lituania**: Symbicort 80 mikrogramo/2,25 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija; **Lussemburgo**: Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; **Malta**: Symbicort 100 micrograms/3 micrograms/inhalation; **Paesi Bassi**: Symbicort aërosol 100/3, 100 microgram/3 microgram per dosis, aërosol, suspensie; **Norvegia**: Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/ inhalasjon; **Polonia**: Symbicort; **Portogallo**: Symbicort 80 microgramas/2,25 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação; **Slovacchia**: Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrogramov/inhalačná dávka, inhalačná suspenzia v tlakovom obale; **Slovenia**: Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom; **Spagna**: Symbicort 80 microgramos/2,25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión; **Svezia**: Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Regno Unito**: Symbicort 100 micrograms/3 micrograms actuation pressurised inhalation, suspension

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

58

Documento reso disponibile da AIFA il 04/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).