

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:

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 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 "β₂-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).
- 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.

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

Il suo medico può anche prescrivere 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. Non ha importanza se il click avviene alla prima o alla seconda torsione.
- Ripetere l'operazione, girando la rotella rossa in entrambe le direzioni.
- Symbicort Turbohaler è ora carico e 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 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. Non ha importanza se il click avviene alla prima o alla seconda torsione. Il suo 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.
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 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 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.
- Mugugno (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).
- 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 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi 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.
Viale Decumano 39, 20157 Milano

Produttore

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

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 320 µg/9 µg/inhalation
Danimarca	Symbicort forte Turbuhaler 320 µg/9 µg/inhalation,
Estonia	Symbicort Turbuhaler, 320 µg/9 µg
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 il 03/2022

<i>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</i>	Area QR code
--	--------------