

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Symbicort® 100/6 Turbuhaler®, Symbicort® 200/6 Turbuhaler®, Symbicort® 400/12 Turbuhaler®

Che cos'è Symbicort Turbuhaler e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Symbicort contiene due principi attivi, la budesonide ed il formoterolo, che agiscono in modo diverso sulla malattia delle vie respiratorie dalla quale lei è affetto (es. l'asma oppure un'altra malattia infiammatoria delle vie respiratorie). La causa della sua malattia è un'infiammazione delle vie respiratorie. La budesonide riduce e ostacola questa infiammazione. Il formoterolo dilata le vie respiratorie, risolve gli spasmi della muscolatura bronchiale e pertanto la aiuta a respirare meglio. Lei potrà accorgersi di questa azione entro 1 – 3 minuti dall'inalazione di Symbicort.

Con l'inalazione, i principi attivi arrivano direttamente nei polmoni e vi svolgono il loro effetto.

Symbicort si può usare soltanto su prescrizione e sotto il controllo costante del medico.

Il medico le prescriverà Symbicort come unico inalatore (per la terapia di mantenimento e al bisogno) oppure le prescriverà Symbicort per la terapia di mantenimento e un secondo inalatore per la terapia al bisogno. Lei deve sempre avere con sé l'inalatore per la terapia al bisogno (trattamento d'emergenza in caso di spasmi improvvisi della muscolatura bronchiale).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Avvertenza particolare per i fumatori

Può favorire l'efficacia di Symbicort rinunciando a fumare! Questa raccomandazione vale soprattutto per i pazienti che già soffrono di enfisema polmonare (dilatazione degli alveoli polmonari).

Quando non si può usare Symbicort Turbuhaler?

Symbicort non si può usare in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi budesonide e formoterolo o alla sostanza ausiliaria lattosio.

Inoltre, Symbicort non si può usare in presenza di determinate gravi malattie del cuore (battito cardiaco irregolare e cosiddetto blocco cardiaco).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Symbicort Turbuhaler?

In caso di rapido peggioramento dell'affanno respiratorio e cioè quando ulteriori inalazioni non determinano in breve tempo un sufficiente miglioramento, è necessario rivolgersi immediatamente al medico oppure all'ospedale più vicino. Se ansima o respira affannosamente, deve continuare l'uso di Symbicort ma deve rivolgersi al più presto al suo medico.

L'uso di principi attivi del tipo dei corticosteroidi (come il principio attivo budesonide presente in Symbicort) riduce le difese dell'organismo contro le malattie infettive. Certamente il rischio di malattia infettiva usando Symbicort Turbuhaler per inalazioni è minore che in caso di terapia per via orale con altri corticosteroidi (es. sotto forma di compresse). Ciononostante, durante la terapia con Symbicort badi ad evitare le possibili fonti di infezione.



Nelle malattie polmonari infettive, comprese la tubercolosi polmonare e le micosi (infezioni da funghi) polmonari, Symbicort va usato solo se contemporaneamente si effettua una terapia antibiotica mirata o vengono somministrati medicinali antimicotici.

Informi senza indugio il medico se nel corso della terapia con Symbicort si manifesta una malattia infettiva. Specialmente in caso di varicella e di morbillo il decorso può assumere una forma grave che dev'essere opportunamente trattata dal medico.

I glucocorticoidi inalatori possono causare in casi isolati effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Ciò dipende con altissima probabilità dalla dose, dalla durata di utilizzo, da eventuali terapie corticosteroidi aggiuntive o precedenti e da fattori individuali. Questi effetti sono tuttavia molto più probabili con i glucocorticoidi somministrati sotto forma di compresse o iniezioni che con quelli somministrati per via inalatoria. I possibili effetti sistemici includono sindrome di Cushing, sintomi cushingoidi (disturbo ormonale causato da un'elevata concentrazione di cortisolo nel sangue con obesità del tronco, «faccia a forma di luna piena», pelle sottile, ipertensione arteriosa ecc.), ridotta funzionalità corticosurrenalica (parte esterna della ghiandola surrenale, una piccola ghiandola che si trova a monte di ogni rene), ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti, ridotta densità ossea (con conseguente debolezza e fragilità delle ossa), cataratta (opacizzazione del cristallino) e glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio). Pertanto è importante che la terapia con il corticosteroide inalatorio venga impostata alla più bassa dose efficace che consente di mantenere un controllo reale.

In caso di uso eccessivo o prolungato del medicamento nei bambini, non si può escludere la possibilità di un ritardo della crescita. Perciò il medico sorveglierà accuratamente l'andamento della crescita nei bambini trattati con Symbicort per un periodo prolungato.

Parli con il suo medico se assume contemporaneamente determinati medicinali per il trattamento di determinate malattie del fegato, depressioni o malattie cardiovascolari poiché potrebbero influire sugli effetti di Symbicort. Nel corso della terapia occorre parimenti evitare l'assunzione di succo di pompelmo, poiché potrebbe influire sull'effetto di Symbicort.

In presenza di particolari malattie del cuore o del miocardio, di ipertensione (pressione sanguigna elevata) grave, di epilessia, di diabete o di un'iperfunzione della tiroide, Symbicort va usato solamente su esplicita istruzione del medico.

Symbicort Turbuhaler contiene meno di 1 mg di lattosio per inalazione. Normalmente questa quantità non causa problemi ai pazienti con intolleranza al lattosio.

Contatti il suo medico se manifesta un offuscamento della vista o altri disturbi della vista.

Se assume contemporaneamente altri medicinali, possono manifestarsi con maggiore frequenza effetti indesiderati. È richiesta particolare prudenza in caso di assunzione concomitante con i seguenti medicinali:

- medicinali che sopprimono il sistema immunitario
- medicinali per il trattamento delle infezioni micotiche (per es. medicinali contenenti itraconazolo o ketoconazolo)
- medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV (come medicinali contenenti ritonavir o cobicistat)

Se sta assumendo Symbicort Turbuhaler per il trattamento della sua BPCO, informi il suo medico se sviluppa i seguenti sintomi, che potrebbero essere un segno di polmonite (infezione polmonare): febbre o brividi, aumentata produzione di muco o variazione del colore dello stesso, tosse forte o forti difficoltà respiratorie.



Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Symbicort Turbuhaler durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o prevede una gravidanza, come pure durante l'allattamento, Symbicort non si può usare, tranne che su esplicita prescrizione medica.

Come usare Symbicort Turbuhaler?

Il medico, sulla base di esami regolari, stabilirà la posologia adeguata al suo caso e le dirà in quale modo deve usare il Turbuhaler: come terapia regolare di mantenimento o come terapia di mantenimento e al bisogno.

A. Terapia di mantenimento e al bisogno

Ogni giorno lei somministrerà, con Symbicort Turbuhaler, una dose regolare. In caso di necessità aggiuntiva, usi Symbicort Turbuhaler procedendo a un'ulteriore somministrazione per alleviare i sintomi dell'asma. Lei usa esclusivamente Symbicort Turbuhaler come inalatore non solo per la normale somministrazione della dose giornaliera ma anche per le emergenze. Per alleviare la sintomatologia, lei non necessita di altri inalatori.

B. Terapia regolare di mantenimento

Tutti i giorni lei somministra, con Symbicort Turbuhaler, una dose regolare. Tuttavia, oltre a questo, lei usa un altro inalatore che contiene un broncolitico ad azione rapida (medicamento che dilata le vie respiratorie) per alleviare la sintomatologia dell'asma. Quindi lei usa due inalatori diversi.

A. Terapia di mantenimento e al bisogno

Asma

Bambini a partire dai 6 anni

Symbicort 100/6: 1 inalazione da 100/6 µg 1 - 2 volte al giorno. In caso di sintomatologia asmatica si possono inalare, al bisogno, dosi aggiuntive. Tuttavia, non si devono inalare più di 8 dosi al giorno.

Adulti, persone anziane e adolescenti a partire dai 12 anni

Symbicort 100/6: 1 – 2 inalazioni da 100/6 µg 2 volte al giorno oppure 2 inalazioni da 100/6 µg 1 volta al giorno, di sera.

Symbicort 200/6: 1 inalazione da 200/6 µg 2 volte al giorno oppure 1 - 2 inalazioni da 200/6 µg 1 volta al giorno, di sera.

In situazioni eccezionali il dosaggio della terapia di mantenimento può essere aumentata dal medico.

In caso di sintomatologia asmatica, possono essere inalate, al bisogno, dosi aggiuntive di Symbicort 100/6 o 200/6. Tuttavia, non bisogna mai superare la dose complessiva di 12 puff al giorno. Questa dose massima di 12 puff deve essere impiegata solo temporaneamente ed in situazioni eccezionali.

Se lei giudica il trattamento inefficace o se il numero delle inalazioni deve essere continuamente aumentato nello spazio di 2 settimane, si rivolga al suo medico. Questi provvederà a controllare l'adeguatezza della sua terapia.



B: Terapia regolare di mantenimento

Posologia in caso di asma

Bambini a partire dai 6 anni

Symbicort 100/6: 1 - 2 inalazioni da 100/6 µg 2 volte al giorno.

Symbicort 200/6: 1 inalazione da 200/6 µg 2 volte al giorno.

Symbicort 400/12: Symbicort 400/12 µg non è adatto per i bambini sotto i 12 anni.

Adulti, persone anziane e adolescenti a partire dai 12 anni

Symbicort 100/6: 1 - 2 inalazioni da 100/6 µg 2 volte al giorno oppure 2 inalazioni da 100/6 µg 1 volta al giorno, di sera.

Symbicort 200/6: 1 - 2 inalazioni da 200/6 µg 2 volte al giorno oppure 1 - 2 inalazioni da 200/6 µg 1 volta al giorno, di sera.

Symbicort 400/12: 1 inalazione da 400/12 µg 2 volte al giorno. Nel corso del trattamento, il medico può aggiustare il dosaggio.

In caso di sintomi asmatici notturni, il medico può prescrivere Symbicort Turbuhaler come singola somministrazione nel corso della notte.

Posologia in caso di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Adulti

Symbicort 200/6: 2 volte al giorno 2 inalazioni.

Dopo l'uso di Symbicort bisogna lavare i denti o sciacquare la bocca.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni d'uso

Il Turbuhaler è un inalatore di polvere a dosi multiple, con il quale per ciascuna inalazione viene rilasciata una minima quantità di polvere contenente il principio attivo (figura 1). Con l'aspirazione attraverso l'inalatore, la polvere raggiunge direttamente i polmoni. È importante che lei inspiri **profondamente e con forza** attraverso il boccaglio.

Preparazione del nuovo Symbicort Turbuhaler prima della prima inalazione

Prima di usarlo per la prima volta, il nuovo Turbuhaler richiede una preparazione speciale.

Successivamente questo processo non si deve più ripetere, anche se non si usa regolarmente il Turbuhaler.

1. Svitare il cappuccio di protezione. Il movimento rotatorio causa un rumore di battuta.
2. Tenere l'inalatore diritto, con la rotella di dosaggio rivolta verso il basso. Non toccare il boccaglio.
3. Ruotare la rotella di dosaggio rossa due volte fino all'arresto, poi in senso inverso fino alla posizione di partenza (figura 2). Deve sentirsi un "clic". Non è importante in quale direzione si ruota inizialmente. L'apparecchio è ora pronto per l'inalazione.

Uso del Turbuhaler

1. Svitare il cappuccio di protezione. Il movimento rotatorio causa un rumore di battuta.
2. Tenere l'inalatore diritto, con la rotella di dosaggio rivolta verso il basso. Non toccare il boccaglio.



3. Per caricare una dose ruotare la rotella di dosaggio rossa fino all'arresto, poi in senso inverso fino alla posizione di partenza (figura 2). Deve sentirsi un "clic". Non è importante in quale direzione si ruota inizialmente.
4. Espirare in aria, **non** nel Turbuhaler.
5. Poi stringere delicatamente il boccaglio con i denti e con le labbra e inspirare a fondo ed energicamente (figura 3). Il boccaglio non deve essere né masticato né morso.
6. Togliere l'apparecchio dalla bocca e trattenere il respiro per alcuni secondi. Espirare lentamente. Non espirare attraverso il boccaglio.
7. Riavvitare bene il cappuccio di protezione.
8. Dopo avere inalato la dose prescritta, sciacquare la bocca con acqua.

Se occorre fare più di una inalazione per volta bisogna ripetere i passi 2 / 3 / 4 / 5 / 6.

Informazione importante

Non espirare mai nel boccaglio e riavvitare bene il cappuccio protettivo dopo ogni uso. È possibile che durante l'inalazione lei non avverta i principi attivi né sapori particolari, dal momento che la quantità erogata è minima.

I bambini possono essere trattati con Symbicort soltanto sotto la sorveglianza di adulti.

Non utilizzare più l'inalatore se questo è danneggiato oppure se il boccaglio si è staccato.

Pulizia del boccaglio

Pulire settimanalmente il boccaglio strofinandolo con un panno asciutto. **Non utilizzare mai acqua per pulire il boccaglio.**

Quando il Symbicort Turbuhaler è finito?

Nella "finestrella" situata sotto il boccaglio sono indicate le dosi ancora disponibili (figura 4). Il Turbuhaler non contiene più nessuna dose quando la cifra zero su sfondo rosso appare al centro della finestrella (figura 5).

Il rumore che si sente se si scuote il Turbuhaler è causato dall'essiccante. Lo si sente anche quando tutte le dosi sono finite.

Quali effetti collaterali può avere Symbicort Turbuhaler?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Spesso possono manifestarsi mal di testa, palpitazioni, tremori, infezioni locali da funghi sulla mucosa della bocca e della gola ("mughetto"), leggere irritazioni della mucosa della gola con difficoltà di deglutizione, tosse e raucedine, così come infiammazione del polmone (polmonite) in pazienti con BPCO.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Occasionalmente si osservano agitazione, irrequietezza, nervosismo, nausea, vertigini, disturbi del sonno, accelerazione del battito cardiaco, spasmi muscolari, dolori muscolari e offuscamento della vista.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Raramente possono manifestarsi eruzioni cutanee di natura allergica, prurito, battito cardiaco irregolare, ematomi, spasmi nelle vie respiratorie (broncospasmi) e reazioni allergiche gravi.



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

- viso arrotondato (a forma di luna piena) (sindrome di Cushing)
- cataratta (opacizzazione del cristallino dell'occhio)
- glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio)
- rallentamento della crescita nei bambini e negli adolescenti
- ridotta funzionalità corticosurrenalica (piccole ghiandole situate vicino ai reni).

La comparsa di questi effetti è molto meno probabile con i corticosteroidi assunti per via inalatoria che con quelli in compresse.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

In casi molto rari sono stati osservati depressione, disturbi del comportamento, stati ansiosi, gonfiori del volto, aumento della glicemia e dolori al torace.

Frequenza non nota

Con frequenza non nota possono manifestarsi iperattività psicomotoria e aggressività.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Se è in possesso di medicinali scaduti, li riporti in farmacia per lo smaltimento.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Symbicort Turbuhaler?

Principi attivi

1 puff di Symbicort Turbuhaler 100/6 contiene come principi attivi 100 µg (microgrammi) di budesonide e 6 µg di formoterolo.

1 puff di Symbicort Turbuhaler 200/6 contiene come principi attivi 200 µg di budesonide e 6 µg di formoterolo.

1 puff di Symbicort Turbuhaler 400/12 contiene come principi attivi 400 µg di budesonide e 12 µg di formoterolo.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato

Numero dell'omologazione



55568 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Symbicort Turbuhaler? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 60 o 120 dosi singole da 100/6 µg o da 200/6 µg. Confezioni da 60 dosi singole da 400/12 µg.

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Schutzkappe/Capuchon protecteur/
Cappuccio di protezione

Mundstück/Embout buccal/Boccaglio
Dosisanzeige/Compteur des doses/Indicatore delle dosi
Dosierrad/Molette de dosage/Rotella di dosaggio

Abb./Fig. 1





Abb./Fig. 2

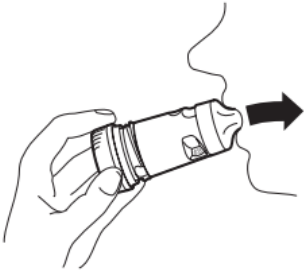


Abb./Fig. 3

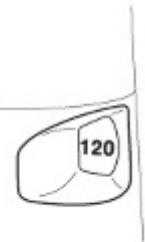


Abb./Fig. 4

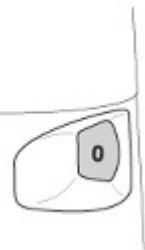


Abb./Fig. 5

