

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Symbicort Turbuhaler, 320/9 mikrogrammi/annuses, inhalatsioonipulber Budesoniid, formoteroolfumaraatdihüdraat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt. lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Symbicort Turbuhaler ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Symbicort Turbuhaleri kasutamist
3. Kuidas Symbicort Turbuhalerit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Symbicort Turbuhalerit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Symbicort Turbuhaler ja milleks seda kasutatakse

Symbicort Turbuhaler on inhaleeritav ravim, mida kasutatakse astma raviks täiskasvanutel ja 12...17-aastastel noortel. Seda kasutatakse ka kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) sümptomaatiliseks raviks üle 18-aastastel täiskasvanutel. See sisaldab kahte toimeainet: budesoniidi ja formoteroolfumaraatdihüdraati.

- Budesoniid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse kortikosteroidideks. Ravim vähendab ja ennetab turset ja põletikku kopsudes.
- Formoteroolfumaraatdihüdraat kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse pikatoimelisteks beeta-agonistideks ehk bronhilõõgastiteks. Ravim lõõgastab hingamisteede lihaseid. See aitab teil vabamalt hingata.

Astma

Astma raviks määrab arst teile kaks astma inhalaatorit: Symbicort Turbuhaler ja vajadusel inhaleerimiseks eraldi „hooravim“.

- Kasutage Symbicort Turbuhalerit iga päev. See aitab ennetada astma sümptomite teket.
- Kasutage astma sümptomite tekkimisel vajadusel inhaleerimiseks mõeldud „hooravimit“, mis muudab hingamise kergemaks.

Ärge kasutage Symbicort Turbuhalerit „hooravimina“.

Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK)

Symbicort Turbuhalerit saab kasutada ka KOKiga täiskasvanud patsientide sümptomite raviks. KOK on kopsu hingamisteede pikaajaline haigus, mis tekib sageli suitsetamise tulemusel.

2. Mida on vaja teada enne Symbicort Turbuhaleri kasutamist

Ärge kasutage Symbicort Turbuhalerit:

- kui olete budesoniidi, formoterooli või selle ravimi veel ühe koostisosa (loetletud lõigus 6), laktoosi (sisaldab väikesi koguseid piimavalke), suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Symbicort Turbuhaleri kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on diabeet;
- kui teil on kopsuinfektsioon;
- kui teil on kõrge vererõhk või teil on kunagi elus olnud südamevaevusi (sh ebaühtlased südamelöögid, väga kiire pulss, arterite ahenemine või südamepuudulikkus);
- kui teil on probleeme kilpnäärme või neerupealistega;
- kui teie vere kaaliumisisaldus on madal;
- kui teil on raske maksahaigus.

Teatage oma arstile, kui teil tekib nägemise ähmastumine või teised nägemishäired.

Muud ravimid ja Symbicort Turbuhaler

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eelkõige rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- beetablokaatorid (nt atenolool või propranoolool kõrge vererõhu raviks), sh silmatilgad (nt glaukoomi raviks kasutatav timolool);
- kiire või ebaühtlase südametegevuse ravimid (nt kinidiin);
- digoksiin, mida sageli kasutatakse südamepuudulikkuse raviks;
- diureetikumid, tuntakse ka „veetablettidena“ (nt furosemiid). Neid kasutatakse kõrge vererõhu raviks;
- suukaudsed steroidid (nt prednisoloon);
- ksantiini sisaldavad ravimid (nt teofülliin või aminofülliin), mida sageli kasutatakse astma raviks;
- teised bronhilõõgastid (nt salbutamool);
- tritsüklilised antidepressandid (nt amitriptüliin) ja antidepressant nefasodoon;
- fenotiasiinravimid (nt kloorpromasiin ja prokloorperasiin);
- HIV-proteaaasi inhibiitorid (nt ritonaviir) HIV-infektsiooni raviks;
- nakkushaiguste ehk infektsioonide ravimid (nt ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, posakonasool, klaritromütsiin ja telitromütsiin);
- Parkinsoni tõve ravimid (nt levodopa);
- kilpnäärmehaiguse ravimid (nt levotüroksiin).

Kui te kasutate mõnda neist ravimitest või kui te ei ole kindel, kas te kasutate või ei, palun rääkige enne Symbicort Turbuhaleri kasutamist oma arsti või apteekriga.

Samuti teavitage oma arsti või apteekrit, kui teil seisab ees üldanesteesia operatsiooni või hambaravi tõttu.

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Kui te olete rase või planeerite rasestuda, rääkige sellest oma arstile enne ravi alustamist Symbicort Turbuhaleriga - ärge kasutage Symbicort Turbuhalerit ilma, et arst oleks seda teile soovitanud.
- Kui te rasestute ravi ajal Symbicort Turbuhaleriga, ärge lõpetage ise Symbicort Turbuhaleri kasutamist, vaid pöörduge kohe oma arsti poole.
- Kui te imetate last, rääkige sellest oma arstile enne Symbicort Turbuhaleri kasutama hakkamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Symbicort Turbuhaler ei mõjuta või mõjutab tühisel määral teie võimet juhtida sõidukeid või käsitseda masinaid või mehhanisme.

Symbicort Turbuhaler sisaldab laktoosi

Symbicort Turbuhaler sisaldab laktoosi, mis on üks suhkrutest. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, rääkige oma arstiga enne selle ravimi kasutamist. Ravimis kasutatud laktoosi kogus ei tekita tavaliselt probleeme laktoosi talumatusega isikutel.

Abiaine laktoos sisaldab väikest kogust piimavalke, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Symbicort Turbuhalerit kasutada

- Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Küsige oma arstilt või apteekrilt nõu, kui te ei ole milleski kindel.
- Oluline on kasutada Symbicort Turbuhalerit iga päev, isegi siis kui teil ei ole parasjagu astma või KOKi sümptomeid.
- Kui te kasutate Symbicort Turbuhalerit astma raviks, peab teie arst regulaarselt kontrollima teie astma sümptomite avaldumist.

Kui te kasutate astma või KOK tõttu hormoontablette, võib teie arst nende arvu vähendada, kui te alustate ravi Symbicort Turbuhaleriga. Kui te olete suukaudseid hormoontablette juba pikka aega kasutanud, kontrollib teie arst aeg-ajalt teie vereanalüüsi. Kui suukaudsete hormoontablettide võtmist vähendatakse, võite te ennast mõnevõrra halvemini tunda, kuigi hingamisega seotud sümptomid vähenevad. Teil võib tekkida ninakinnisus või nohu, nõrkus või liiges- või lihaskvalu, samuti nahalööve (ekseem). Võtke kiiresti oma arstiga ühendust, kui need sümptomid teid häirivad või kui tekib peavalu, väsimus, iiveldus või oksendamine. Kui ilmnevad allergia või liigestega seotud sümptomid, võite te vajada muud ravi. Rääkige oma arstiga, kui te ei ole kindel, kas jätkata Symbicort Turbuhaleri kasutamist.

Teie arst võib teie tavaravile lisada hormoontablette stressiperioodidel (näiteks kui teil on hingamisteede infektsioon või enne operatsiooni).

Oluline teave astma või KOKi sümptomite kohta

Kui te tunnete, et Symbicort Turbuhaleri kasutamise ajal tekib hingeldus või vilistav hingamine, peate jätkama Symbicort Turbuhaleri kasutamist, kuid pöörduma nii kiiresti kui võimalik arsti poole, sest võite vajada täiendavat ravi.

Võtke oma arstiga kohe ühendust, kui:

- hingeldus süveneb või ärkate sageli öösel astmahoo tõttu;
- teil tekib hommikuti rinnus pigistav tunne või see tunne kestab pikemalt kui tavaliselt.

Need nähud võivad viidata sellele, et astma või KOK ei ole piisavalt kontrolli all ning te võite vajada senisest erinevat või täiendavat ravi erakorraliselt.

Astma

Kasutage Symbicort Turbuhalerit iga päev. See aitab ennetada astma sümptomite teket.

Täiskasvanud (18-aastased ja vanemad)

- Tavaline annus on 1 inhalatsioon kaks korda päevas.
- Arst võib annust suurendada kuni 2 inhalatsioonini kaks korda päevas.
- Kui sümptomid on kontrolli all, võib arst määrata, et võtaksite ravimit üks kord päevas.

Noorukid (12...17-aastased)

- Tavaline annus on 1 inhalatsioon kaks korda päevas.
- Kui sümptomid on kontrolli all, võib arst määrata, et võtaksite ravimit üks kord päevas.

Väiksema ravimisisaldusega Symbicort Turbuhaler on olemas 6...11-aastaste laste jaoks.

Ravi Symbicort Turbuhaleriga ei ole soovitatav alla 6-aastastele lastele.

Arst (või astmaõde) aitab teil astmat kontrolli all hoida. Nad aitavad teil ravimi annust kohandada väiksema annuseni, mis hoiab astma kontrolli all. Siiski ärge reguleerige annust ilma, et oleksite arstiga (astmaõega) enne rääkinud.

Kasutage vajadusel võtmiseks, s.o astma sümptomite pärssimiseks nende ilmnemisel, eraldi „hooravimit“. Hoidke oma „hooravim“ alati käepärast, et seda oleks võimalik vajadusel kohe

kasutada. Ärge kasutage Symbicort Turbuhalerit sel juhul astma sümptomite raviks – kasutage selleks oma „hooravimit“.

KOK

- Ravimit kasutatakse ainult täiskasvanutel (18-aastased ja vanemad).
- Tavaline annus on 1 inhalatsioon kaks korda päevas.

Teie arst võib teile KOKi raviks määrata ka teisi bronhilõõgastava toimega ravimeid, näiteks antikolinergilise toimega ravimeid (nagu tiotropium või ipratroopiumbromiid).

Uue Symbicort Turbuhaleri kasutamiseks ettevalmistamine

Enne **uue** Symbicort Turbuhaleri **esmakordset** kasutamist peate selle kasutamiseks ette valmistama järgmiselt:

- Keerake kate lahti ja eemaldage see. Võite kuulda lõgisevat heli.
- Hoidke Turbuhalerit püstiasendis nii, et punane käepide jääb allapoole.
- Keerake punast käepidet ühes suunas nii kaugele kui saab. Siis keerake seda teises suunas nii kaugele kui saab (ei ole vahet, kummale poole keeramisega alustasite). **Peate kuulma klõpsatust.**
- Korrake kõike, keerates punast käepidet taas mõlemas suunas.
- Nüüd on Turbuhaler kasutamiseks valmis.

Kuidas ravimit inhaleerida

Iga kord, kui peate ravimit inhaleerima, järgige allolevaid juhiseid.

1. Keerake kate lahti ja eemaldage see. Võite kuulda lõgisevat heli.
2. **Hoidke Turbuhalerit püstiasendis** nii, et punane käepide jääb allapoole.



3. Ärge puutuge huulikut, kui täidate Turbuhalerit. Turbuhaleri täitmiseks keerake punast käepidet ühes suunas nii kaugele kui saab.



Siis keerake seda teises suunas nii kaugele kui saab (ei ole vahet, kummale poole keeramisega alustasite). **Peate kuulma klõpsatust.** Nüüd on Turbuhaler täidetud ja kasutamiseks valmis. Täitke Turbuhalerit ainult vahetult enne kasutamist.

4. Hoidke Turbuhaler suust eemal. Hingake rahulikult välja (nii kaua kui tundub mugav). Ärge hingake välja Turbuhaleri kaudu.
5. Hoidke huulikut õrnalt hammaste vahel. Sulgege huuled. Hingake nii sügavalt ja tugevalt suu kaudu sisse kui saate. Ärge näri ega hammustage huulikut.



6. **Võtke Turbuhaleri huulik suust välja. Siis hingake rahulikult välja.** Sissehingatud ravimi kogus on väga väike. See tähendab, et te ei pruugi tunda selle maitset pärast inhaleerimist. Kui järgisite juhiseid, siis võite siiski olla kindel, et olete annuse inhaleerinud ja ravim on teil nüüd kopsudes.
7. Kui vajate kohe teist inhalatsiooni, korrake etappe 2...6.

8. Paigaldage kate pärast kasutamist kindlalt tagasi.



9. Loputage suud veega pärast igapäevast hommikust ja/või õhtust annust ning sülitage loputusvesi välja.

Ärge üritage eemaldada või painutada huulikut. See on kinnitatud Turbuhaleri külge ning seda ei tohi eemaldada. Ärge kasutage Turbuhalerit, kui see on kahjustatud või kui huulik on Turbuhaleri küljest ära tulnud.

Nagu ka teiste inhalaatorite puhul, tuleb lapspatientide eest vastutavatel isikutel hoolitseda selle eest, et lapsed valdavad inhalatsioonitehnikat ning kasutavad Symbicort Turbuhalerit õigesti.

Turbuhaleri puhastamine

Pühkige huulikut väljastpoolt üks kord nädalas kuiva lapiga. Ärge kasutage vett või muid vedelikke.

Kui alustate uue Turbuhaleri kasutamist

- Annuse loendurilt näete, kui palju annuseid on Turbuhaleris järel; loendamine algab alates 60 annusest, kui inhalaator on täis.



- Annuse loenduril on intervallid 10 annuse kaupa. Seetõttu ei näita see iga üksikannust.
- Kui näete esimest korda punast märget loenduriava ääres, siis on järel veel ligikaudu 20 annust. Viimase 10 annuse korral on loenduri taustavärv punane. Kui „0“ punasel taustal on jõudnud ava keskele, siis peate alustama uue Turbuhaleri kasutamist.

Tähelepanu!

- Käepidet saab ikka veel keerata ja kuulete klõpsu ka siis, kui Turbuhaler on tühi.
- Heli, mida kuulete Turbuhaleri raputamisel, tekib kuivatusaine, mitte ravim. Sellepärast ei saa heli põhjal otsustada, kui palju ravimit on Turbuhaleris järel.
- Kui täidate Turbuhaleri kogemata mitu korda enne ravimi inhaleerimist, saate inhaleerida ikka vaid ühe annuse. Kuid loendur registreerib ikkagi kõik täitmiseks kasutatud annused.

Kui te kasutate Symbicort Turbuhalerit rohkem kui ette nähtud

Te peate oma annust võtma vastavalt sellele, kuidas see on kirjas käesolevas infolehes või kuidas arst on teile määranud. Te ei tohi ületada teile määratud annust ilma sellest eelnevalt arstiga rääkimata.

Kõige tavalisemad sümptomid, mis võivad tekkida, kui olete võtnud rohkem Symbicort Turbuhalerit kui peaksite, on värin, peavalu või kiirenenud südamelöögid.

Kui te unustate Symbicort Turbuhalerit kasutada

- Kui unustate annuse kasutamata, tehke seda niipea, kui see meenub. Kui aga järgmise annuse aeg on peaaegu kätte jõudnud, jätke vahelejäädud annus kasutamata.
- **Ärge** kasutage kahekordset annust kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui midagi alljärgnevast juhtub teiega, lõpetage Symbicort Turbuhaleri kasutamine ja teavitage sellest kohe arsti:

- näo turse, eriti suu ümbruses (keele- ja/või kõriturse ja/või raskused neelamisel) või nõgestõvelaadne lööve koos hingamisraskustega (angioödeem) ning/või äkiline nõrkustunne. See võib tähendada, et teil on tekkinud allergiline reaktsioon. See esineb harva, vähem kui 1 inimesel 1000st;
- äkiline vilistav hingamine või õhupuudus kohe pärast ravimi inhaleerimist. **Kui vähemalt üks nendest sümptomitest tekib, tuleb kohe Symbicort Turbuhaleri kasutamine lõpetada ning kasutada „hooravimit“.** Võtke kohe ühendust oma arstiga, kuna tõenäoliselt peate oma ravimit vahetama. See esineb väga harva, vähem kui 1 inimesel 10 000st.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- südame pekslemine (südamelöökide tunnetamine), värin või värisemine. Kui need nähud ilmnevad, on need tavaliselt kerged ja kaovad enamasti Symbicort Turbuhaleri kasutamise jätkamisel;
- kandidiaas (seeninfektsioon) suus. See tekib väiksema tõenäosusega, kui loputate suud veega pärast Symbicort Turbuhaleri kasutamist;
- kerge kurguvalu, köha ja häälekähedus;
- peavalu;
- kopsupõletik KOKiga patsientidel.

Rääkige oma arstile, kui teil tekib Symbicort Turbuhaleri kasutamise ajal mõni järgnevatest sümptomitest (need võivad olla kopsupõletiku sümptomid):

- palavik või külmavärinad;
- suurenenud rögaeritus, röga muutunud värvus;
- rohkenenud köha või hingamisraskuse süvenemine.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- rahutuse, närvilisuse või erutuse tunne;
- unehäired;
- pearingluse tunne;
- iiveldus;
- kiirenenud südametegevus;
- verevalumid nahal;
- lihaskrambid;
- nägemise ähmastumine.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- nahalööve, sügelus;
- bronhospasm (hingamisteede lihaste spasm, mis põhjustab vilistavat hingamist). Kui vilistav hingamine algab äkitselt pärast Symbicort Turbuhaleri kasutamist, lõpetage Symbicort Turbuhaleri kasutamine ja teavitage sellest kohe arsti;
- madal kaaliumisisaldus veres;
- ebaregulaarne südamerütm.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- depressioon;
- käitumishäired, eriti lastel;
- valu või pigistav tunne rinnus (rinnaangiin);
- veresuhkru (glükoos) sisalduse suurenemine;
- maitsetundlikkuse muutused, nt ebameeldiv maitse suus;

- vererõhu muutused.

Inhaleeritavad kortikosteroidid võivad mõjutada tavalist kehaomast steroidhormoonide teket, eriti kui kasutate ravimit suurtes annustes pikaajaliselt. Mõju hõlmab järgmist:

- muutused luu mineraalses tiheduses (luude hõrenemine);
- katarakti ehk hallkae (silma läätse hägusus) teke;
- glaukoomi (suurenenud silmasisene rõhk) teke;
- kasvu pidurdumine lastel ja noorukitel;
- mõju neerupealistele (väike nääre neeru vahetus läheduses).

Need nähud avalduvad inhaleeritavate kortikosteroidide korral palju väiksema tõenäosusega kui kortikosteroidide kasutamisel tablettidena.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Symbicort Turbuhalerit säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil ja inhalaatoril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi info ja muu teave

Mida Symbicort Turbuhaler sisaldab

- Toimeained on budesoniid ja formoterool. Iga inhaleeritud annus sisaldab 320 mikrogrammi budesoniidi ja 9 mikrogrammi formoteroolfumaraatdihüdraati.
- Teine koostisosa on laktoosmonohüdraat (sisaldab piimavalke).

Kuidas Symbicort Turbuhaler välja näeb ja pakendi sisu

Symbicort Turbuhaler on teile määratud ravimit sisaldav inhalaator. Inhaleeritav pulber on valge. Inhalaator sisaldab 60 annust ning on valge korpusega, mille küljes on punane keeratav käepide. Keeratav käepide sisaldab Symbicort Turbuhaleri braille'i koodi number 6, eristamaks seda teistest AstraZeneca toodetest.

Pakendid sisaldavad 1, 2, 3, 10 või 18 inhalaatorit, 60 annusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Rootsi

Tootjad:

AstraZeneca AB
Forskargatan 18
SE-151 85 Södertälje
Rootsi

või

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
D-22880 Wedel
Saksamaa

või

AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire
SK 10 2NA
Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
AstraZeneca Eesti OÜ
Valukoja 8
11415 Tallinn
Tel: +372 6549 600

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2020.

Üksikasjaliku kaasajastatud teabe saamiseks selle ravimi kohta skaneerige nutitelefoni QR-koodi, mis asub pakendi infolehel ja ravimi välispakendil. Sama teave on saadaval ka www.ravimiamet.ee , Humaanravimite register (QR-kood viitab registri PIL'ile).	QR-kood
--	---------