

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam****Symbicort Turbuhaler 160 mikrogrami/4,5 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris**  
*budesonidum/ formoteroli fumaras dihydricus*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Symbicort Turbuhaler un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Symbicort Turbuhaler lietošanas
3. Kā lietot Symbicort Turbuhaler
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Symbicort Turbuhaler
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Symbicort Turbuhaler un kādam nolūkam to lieto**

Symbicort Turbuhaler ir inhalācijas ierīce, ko lieto, lai ārstētu astmu pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem. Tas arī tiek lietots, lai ārstētu hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomus pieaugušajiem no 18 gadu vecuma. Tas satur divas dažādas zāļu vielas: budezonīdu un formoterola fumarāta dihidrātu.

- Budezonīds pieder zāļu grupai, ko sauc par „kortikosteroīdiem”. Tas iedarbojas, samazinot un nepieļaujot tūsku un iekaisumu Jūsu plaušās.
- Formoterola fumarāta dihidrāts pieder zāļu grupai, ko sauc par „ilgstošas darbības bēta adrenoreceptoru agonistiem” jeb „bronhu paplašinātājiem”. Tas iedarbojas, atslābinot Jūsu elpceļu muskulatūru. Tas Jums palīdz vieglāk elpot.

**Astma**

Ir divi dažādi Symbicort Turbuhaler lietošanas veidi astmas ārstēšanai.

**a) Dažiem cilvēkiem astmas ārstēšanai ārsts nozīmēs 2 astmas inhalatorus: Symbicort Turbuhaler un atsevišķu inhalējamu glābējmedikamentu.**

- Lietojiet Symbicort Turbuhaler regulāri katru dienu. Tas palīdz nepieļaut astmas simptomus.
- Lietojiet citu inhalējamu glābējmedikamentu astmas simptomu novēršanai, lai atvieglotu elpošanu.

**b) Dažiem cilvēkiem astmas ārstēšanai ārsts nozīmēs tikai 1 astmas inhalatoru Symbicort Turbuhaler.**

- Lietojiet Symbicort Turbuhaler regulāri katru dienu. Tas palīdzēs novērst astmas simptomu rašanos.
- Lietojiet Symbicort Turbuhaler pēc vajadzības kā glābējmedikamentu astmas simptomu novēršanai, lai Jūs varētu vieglāk elpot un vienoties ar ārstu lietot arī, lai novērstu astmas simptomu rašanos (piemēram, fiziskas slodzes laikā vai nonākot saskarē ar alerģēniem). Jums nav nepieciešams atsevišķs inhalators.

### **Hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS)**

Symbicort Turbuhaler var lietot, lai pieaugušajiem ārstētu arī HOPS simptomus. HOPS ir ilgstoša plaušu elpceļu slimība, ko bieži izraisa smēķēšana.

## **2. Kas Jums jāzina pirms Symbicort Turbuhaler lietošanas**

### **Nelietojiet Symbicort Turbuhaler šādos gadījumos:**

- Ja Jums ir alerģija pret budezonīdu, formoterolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, kas ir laktoze (tā satur nelielu daudzumu piena proteīna).

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Symbicort Turbuhaler lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:

- Diabēts.
- Plaušu infekcija.
- Paaugstināts asinsspiediens vai, ja Jums kādreiz ir bijusi sirds slimība (tostarp arī neregulāra sirdsdarbība, ļoti ātrs pulss, artēriju sašaurinājums vai sirds mazspēja).
- Vairogdziedzera vai virsnieru dziedzera darbības traucējumi.
- Zema kālija jonu koncentrācija asinīs.
- Smagi aknu darbības traucējumi.

Vērsieties pie ārsta, ja Jums ir neskaidra redze vai citi redzes traucējumi.

### **Citas zāles un Symbicort Turbuhaler**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši būtiski ir pastāstīt savam ārstam vai farmaceitam, ka lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm:

- Bēta blokatorus (piemēram, atenololu vai propranololu pret paaugstinātu asinsspiedienu), tostarp arī acu pilienus (piemēram, timololu glaukomas ārstēšanai).
- Zāles pret ātru vai neregulāru sirdsdarbību (piemēram, hinidīnu).
- Tādas zāles kā digoksīnu, ko bieži lieto sirds mazspējas ārstēšanai.
- Diurētiskos līdzekļus, kuri ir pazīstami arī kā „urīndzenošās tabletes” (piemēram, furosemīdu). Tos lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.
- Iekšķīgi lietojamās steroīdās zāles (piemēram, prednizolonu).
- Ksantīna grupas zāles (piemēram, teofilīnu vai aminofilīnu). Tos bieži lieto astmas ārstēšanai;
- Citus bronhus paplašinošos līdzekļus (piemēram, salbutamolu).
- Tricikliskos antidepresantus (piemēram, amitriptilīnu) un antidepresantu nefazodonu.
- Fenotiazīna grupas zāles (piemēram, hlorpromazīnu un prochlorperazīnu).
- Zāles, kuras sauc par „HIV- proteāzes inhibitoriem” (piemēram, ritonavīru) HIV infekcijas ārstēšanai.
- Zāles infekciju ārstēšanai (piemēram, ketokonazolu, itraconazolu, vorikonazolu, posakonazolu, klaritromicīnu un telitromicīnu).
- Zāles Parkinsona slimības ārstēšanai (piemēram, levodopu).
- Zāles vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai (piemēram, levotiroksīnu).

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums vai ja Jums ir kādas šaubas, pirms Symbicort Turbuhaler lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Arī tad, ja Jums ir paredzēta vispārējā anestēzija ķirurģiskas operācijas vai stomatoloģisko procedūru laikā, pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

- Ja Jūs esat grūtniece vai ja plānojat grūtniecību, pirms Symbicort Turbuhaler lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Ja vien ārsts to nav ieteicis, Symbicort Turbuhaler nelietojiet.
- Ja Symbicort Turbuhaler lietošanas laikā Jums iestājas grūtniecība, tā lietošanu nepārtrauciet, tomēr nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja barojat bērnu ar krūti, pirms Symbicort Turbuhaler lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Symbicort Turbuhaler neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### **Symbicort Turbuhaler satur laktozi**

Symbicort Turbuhaler satur noteikta veida cukuru laktozi. Ja ārsts Jums ir teicis, ka nepanesat dažus cukurus, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Laktozes daudzums, ko satur šīs zāles, cilvēkiem, kuri nepanes laktozi, problēmas parasti nerada.

Palīgviela laktoze satur nedaudz piena proteīnu, kuri var izraisīt alerģiskas reakcijas.

## **3. Kā lietot Symbicort Turbuhaler**

- Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā lūdziet padomu ārstam vai farmaceitam.
- Ir būtiski Symbicort Turbuhaler lietot katru dienu – pat tad, ja astmas vai HOPS simptomu Jums nav.
- Ja Symbicort Turbuhaler lietojat astmas ārstēšanai, Jūsu ārsts vēlēties regulāri pārbaudīt Jūsu simptomus.

Ja Jūs esat lietojis steroīdu tabletes astmas vai HOPS ārstēšanai, Jūsu ārsts var samazināt Jūsu lietoto tablešu skaitu, kad sākat lietot Symbicort Turbuhaler. Ja esat lietojis steroīdu tabletes ilgstoši, Jūsu ārsts var laiku pa laikam nozīmēt Jums asinsanalīžu pārbaudi. Samazinot steroīdu tablešu lietošanu, Jūs varat justies nevesels, lai gan Jūsu plaušu simptomi uzlabojas. Jūs varat izjust tādas simptomus kā tekošs vai aizlikts deguns, vājums, locītavu vai muskuļu sāpes un izsitumi (ekzēma). Jā kāds no šiem simptomiem Jūs uztrauc, vai Jums ir simptomi kā galvassāpes, nogurums, slikta dūša vai vemšana, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Iespējams, Jums nāksies lietot citas zāles, ja Jums parādās alerģijas vai locītavu iekaisuma pazīmes. Lūdzu pārrunāties ar Jūsu ārstu, ja Jums nav skaidrs, vai varat turpināt lietot Symbicort Turbuhaler.

Jūsu ārsts var izlemt Jūsu parastajām zālēm pievienot steroīdu tabletes stresa periodos (piemēram, kad Jums ir plaušu infekcija vai pirms operācijas).

### **Svarīga informācija par Jūsu astmas vai HOPS simptomiem**

Ja Symbicort Turbuhaler lietošanas laikā jūtat elpas trūkuma, trokšņainu elpošanu vai aizsmakumu, turpiniet šo zāļu lietošanu, tomēr, cik ātri vien iespējams, apmeklējiet ārstu, jo var būt nepieciešama papildu ārstēšana.

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja:

- Pasliktinās Jūsu elpošana vai Jūs nakts laikā bieži pamostaties sakarā ar astmas lēkmi.
- Ja Jums no rīta sākas spiediena sajūta krūšu kurvī vai ja spiediena sajūta krūšu kurvī ir ilgāka nekā parasti. Šīs pazīmes var nozīmēt, ka Jūsu astma vai HOPS netiek pilnīgi kontrolēta un Jums nekavējoties ir nepieciešama cita veida vai papildu terapija.

### **Astma**

Symbicort Turbuhaler Jums var būt izrakstīts divos veidos. Symbicort Turbuhaler daudzums un lietošanas biežums ir atkarīgs no tā, kā ārsts Jums to ir nozīmējis.

- Ja ārsts Jums ir nozīmējis Symbicort Turbuhaler un atsevišķu glābējmedikamentu astmas simptomu novēršanai, izlasiet nodaļu “a) Symbicort Turbuhaler un atsevišķa glābējmedikamenta lietošana”.
- Ja ārsts Jums ir nozīmējis Symbicort Turbuhaler kā Jūsu vienīgo inhalatoru, izlasiet nodaļu “b) Symbicort Turbuhaler kā vienīgā inhalatora lietošana”.

**a) Symbicort Turbuhaler un atsevišķa glābējmedikamenta lietošana**

**Lietojiet savu Symbicort Turbuhaler katru dienu.** Tas palīdz nepieļaut astmas simptomus.

**Pieaugušie (no 18 gadu vecuma)**

- Parastā deva ir 1 vai 2 inhalācijas divas reizes dienā.
- Jūsu ārsts var palielināt devu līdz 4 inhalācijām divas reizes dienā.
- Ja Jūsu simptomi ir labi kontrolēti, ārsts var Jums ieteikt lietot zāles vienu reizi dienā.

**Pusaudži (12-17 gadus veci)**

- Parastā deva ir 1 vai 2 inhalācijas divas reizes dienā.
- Ja Jūsu simptomi ir labi kontrolēti, ārsts var Jums ieteikt lietot zāles vienu reizi dienā.

Bērniem vecumā no 6-11 gadiem ir pieejams mazāks Symbicort Turbuhaler stiprums.

Symbicort Turbuhaler nav ieteicams bērniem, kuri jaunāki par 6 gadiem.

Jūsu ārsts (vai astmas māsa) palīdzēs ārstēt Jūsu astmu. Tiklīdz astma tiek labi kontrolēta, Jūsu ārsts var uzskatīt par nepieciešamu pakāpeniski samazināt zāļu devu. Tomēr nekoriģējiet devu vai nepārtrauciet lietošanu, kamēr neesat konsultējies ar savu ārstu (vai astmas māsu).

**Parādoties astmas simptomiem, to ārstēšanai lietojiet savu glābējmedikamentu.** Savu glābējmedikamentu vienmēr turiet pie sevis, lai to lietotu pēc nepieciešamības. Astmas simptomu ārstēšanai nelietojiet Symbicort Turbuhaler – izmantojiet atsevišķo glābējmedikamentu.

**b) Symbicort Turbuhaler kā vienīgā inhalatora lietošana**

Šādi Symbicort Turbuhaler lietojiet tikai pēc ārsta norādījuma un ja esat vecāks par 12 gadiem.

**Lietojiet Symbicort Turbuhaler katru dienu.** Tas palīdzēs novērst astmas simptomu parādīšanos. Jūs varat lietot:

- 1 inhalāciju no rīta **un** 1 inhalāciju vakarā
- vai
- 2 inhalācijas no rīta
- vai
- 2 inhalācijas vakarā

Jūsu ārsts var palielināt devu līdz 2 inhalācijām 2 reizes dienā.

**Parādoties astmas simptomiem, to ārstēšanai lietojiet Symbicort Turbuhaler arī kā glābējmedikamentu un** lai novērstu astmas simptomu rašanos (piemēram, fiziskas slodzes laikā vai nonākot saskarē ar alergēniem).

- Ja parādās astmas simptomi, lietojiet 1 inhalāciju un pagaidiet dažas minūtes.
- Ja Jūs nejūtaties labāk, lietojiet vēl vienu inhalāciju.
- Vienā reizē nelietojiet vairāk par 6 inhalācijām.

Vienmēr Symbicort Turbuhaler inhalatoru turiet pie sevis, lai to lietotu pēc nepieciešamības.

Parasti Jums nebūs nepieciešama maksimālā dienas deva, kas ir vairāk par 8 inhalācijām. Tomēr Jūsu ārsts uz kādu periodu var nozīmēt arī 12 inhalācijas dienā.

Ja Jums regulāri ir nepieciešams lietot 8 vai vairāk inhalācijas dienā, konsultējieties ar ārstu vai māsu. Iespējams, ir nepieciešams mainīt Jūsu ārstēšanu.

Nelietojiet vairāk kā 12 inhalācijas 24 stundu laikā.

Ja Jūs veicat fiziskas nodarbības un Jums sākas astmas simptomi, lietojiet Symbicort Turbuhaler kā šeit aprakstīts. Ir svarīgi pārrunāt ar ārstu Symbicort Turbuhaler lietošanu, lai novērstu astmas simptomu rašanos; tas, cik biežas ir fiziskās nodarbības vai cik bieži nonākat saskarē ar alergēniem, var ietekmēt Jums parakstīto ārstēšanu.

### **Hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS)**

- Lietot tikai pieaugušajiem, kas vecāki par 18 gadiem.
- Parastā deva ir 2 inhalācijas divas reizes dienā.

Jūsu ārsts HOPS ārstēšanai var parakstīt arī citus bronhus paplašinošus līdzekļus, piemēram, antiholīnērgiskus līdzekļus (tādus, kā tiotropiju vai ipratropija bromīdu).

### **Kā sagatavot jaunu Symbicort Turbuhaler inhalatoru**

Pirms **jauna** Symbicort Turbuhaler inhalatora lietošanas **pirmo reizi** inhalators jāsagatavo lietošanai.

- Noskrūvējiet un noņemiet aizsargvāciņu. Skrūvējot vāciņu, dzirdams troksnis.
- Turiet Symbicort Turbuhaler inhalatoru pavērstu uz augšu ar sarkano rokturi lejā.
- Pagrieziet sarkano rokturi līdz galam vienā virzienā. Pēc tam pagrieziet to līdz galam pretējā virzienā (nav svarīgi kurā virzienā Jūs pagriežat vispirms). Jums jādzird klikšķa skaņa. Nav svarīgi, vai klikšķis atskan pie pirmā vai otrā pagrieziņa.
- Šo darbību, griežot sarkano rokturi abos virzienos, atkārtojiet vēlreiz.
- Tagad Symbicort Turbuhaler inhalators ir uzpildīts un gatavs lietošanai

### **Kā saņemt zāļu devu ar inhalāciju**

Lai inhalētu vienu devu, katru reizi sekojiet turpmāk sniegtajiem norādījumiem.

1. Noskrūvējiet un noņemiet aizsargvāciņu. Noskrūvējot vāciņu dzirdams troksnis.



2. **Turiet Symbicort Turbuhaler inhalatoru pavērstu uz augšu** ar sarkano rokturi lejā.
3. Neturiet inhalatoru aiz iemutņa, kad griežat Symbicort Turbuhaler inhalatora rokturi. Lai iepildītu Symbicort Turbuhaler inhalatorā devu, pagrieziet sarkano rokturi līdz galam vienā virzienā.



Pēc tam pagrieziet to līdz galam atpakaļ pretējā virzienā (nav svarīgi, kurā virzienā Jūs pagriežāt to vispirms). Jums jādzird klikšķa skaņa. Nav svarīgi, vai klikšķis atskan pie pirmā vai otrā pagrieziņa. Tagad Symbicort Turbuhaler inhalators ir uzpildīts un gatavs lietošanai. Uzpildiet Symbicort Turbuhaler inhalatoru tikai tad, kad Jūs to lietosiet.

4. Turiet Symbicort Turbuhaler inhalatoru prom no mutes. Izelpojiet mierīgi (tik daudz, cik Jums ir ērti). Neizdariet izelpu Symbicort Turbuhaler inhalatora iemutnī.
5. Ievietojiet iemutni viegli starp zobiem, sakļaujiet lūpas ap to un izdariet dziļu un spēcīgu ieelpu



caur muti. Nekošļājiet un nesakodiet iemutni.

6. **Izņemiet Symbicort Turbuhaler inhalatoru no mutes. Pēc tam viegli izelpojiet.** Ieelpotais zāļu daudzums ir ļoti neliels. Tas nozīmē, ka Jūs varat nesajust tā garšu. Tomēr Jūs varat būt pārliecināts, ka deva ir uzņemta plaušās, ja esat ievērojis visus norādījumus
7. Ja Jums nepieciešama otra inhalācija, atkārtojiet 2. līdz 6. punktā minētās darbības.
8. Uzlieciet aizsargvāciņu, to cieši uzskrūvējot.



9. Izskalojiet muti ar ūdeni pēc katras rīta un/vai vakara devas, izspļaujiet to.

Nemēģiniet noņemt vai saspiest iemutni. Tas ir cieši fiksēts pie Symbicort Turbuhaler inhalatora un to nedrīkst noņemt. Nelietojiet Symbicort Turbuhaler inhalatoru, ja tas ir bojāts vai ja iemutnis ir atsevišķi no inhalatora.

Līdzīgi kā ar citiem inhalatoriem, aprūpētājiem jānodrošina, lai bērni, kuriem nozīmēts Symbicort Turbuhaler, veiktu inhalāciju pareizi kā norādīts iepriekš.

### Symbicort Turbuhaler inhalatora tīrīšana

Reizi nedēļā tīriet iemutni no ārpuses ar sausu salveti. Nelietojiet ūdeni vai kādus šķidrumus, lai tīrītu iemutni.

### Kā zināt, kad jāmaina inhalators?

- Devu indikators rāda, cik devas atlikušas inhalatorā, sākot ar 30, 60 vai 120 devām, kad inhalators ir pilns.
- Atzīmētas katras 10 devas (60 un 120 devu inhalatoriem) un katras 15 devas (30 devu



inhalatoram), tāpēc devas indikators neparāda katras atsevišķās devas iepildīšanu.

- Kad Jūs pirmo reizi redzat sarkanu atzīmi indikatora lodziņā, ir atlikušas aptuveni 20 devas. Pēdējām 10 devām indikatora fons ir sarkans. Kad "0" uz sarkanā fona sasniedz lodziņa vidu, Jums jāsāk lietot jaunu inhalatoru.

### Piezīme:

- Rokturi ir iespējams pagriezt un dzirdēt klikšķi pat tad, ja inhalators ir tukšs.
- Skaņu, kas dzirdama, pakratot inhalatoru, rada mitruma uzsūcējs, nevis zāles. Tāpēc skaņa nenorāda uz to, cik daudz zāļu ir palicis inhalatorā.
- Ja kļūdas pēc, pirms devas saņemšanas, iepildīšanas procedūru esat izdarījis vairāk kā vienu reizi, Jūs vienalga saņemsiet tikai vienu devu. Tomēr devu indikators reģistrēs visas iepildītās devas.

**Ja esat lietojis Symbicort Turbuhaler vairāk nekā noteikts**

Svarīgi zāles lietot devā, kas norādīta lietošanas instrukcijā vai kuru noteicis Jūsu ārsts. Nepalieliniet vai nesamaziniet parakstīto devu bez ārsta ziņas!

Pēc tam, kad esat lietojis vairāk Symbicort Turbuhaler nekā noteikts, visbiežākie iespējamie simptomi ir trīce, galvassāpes vai ātra sirdsdarbība.

**Ja esat aizmirsis lietot Symbicort Turbuhaler**

- Ja esat aizmirsis inhalēt devu, izdariet to, tiklīdz par to atceraties. Tomēr tad, ja jau gandrīz ir pienācis laiks nākamajai devai, aizmirsto devu izlaidiet.
- **Nelietojiet** dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir vēl jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet Jūsu ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Ja Jums parādās kaut kas no turpmāk minētā, nekavējoties pārtrauciet Symbicort Turbuhaler lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu:**

- Sejas tūska, īpaši mutes rajonā (mēles un/vai rīkles tūska un/vai rīšanas grūtības) vai nātrene kopā ar apgrūtinātu elpošanu (angioneirotiska tūska) un/vai pēkšņa sāpīgas zuduma sajūta. Tas var nozīmēt, ka Jums ir alerģiska reakcija. Šīs parādības ir retas un skar mazāk nekā 1 cilvēku no 1000.
- Pēkšņa sēkšana vai elpas trūkums uzreiz pēc zāļu inhalācijas. **Ja parādās kāds no šiem simptomiem, nekavējoties pārtrauciet Symbicort Turbuhaler inhalatora lietošanu un lietojiet Jūsu glābējmedikamentu. Nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu, jo iespējams, ka Jums jāmaina ārstēšana.** Šī parādība ir ļoti reta un skar mazāk nekā 1 cilvēku no 10 000.

**Citas iespējamās blakusparādības:****Bieži (ne vairāk kā 1 cilvēku no 10)**

- Sirdsklauves (savu sirds pukstu sajušana), trīce vai drebuļi. Šādu simptomu gadījumā tie parasti ir viegli un izzūd, turpinot Symbicort Turbuhaler lietošanu.
- Mutes piena sēnīte (sēnīšu izraisīta infekcija). Šī parādība ir mazāk iespējama, ja pēc inhalatora lietošanas izskalosiet muti ar ūdeni.
- Viegls rīkles iekaisums, klepus un balss aizsmakums.
- Galvassāpes.
- Pneimonija (plaušu infekcija) HOPS slimniekiem.

Pastāstiet ārstam, ja budezonīda lietošanas laikā Jums rodas jebkas no tālāk minētā, jo tie varētu būt plaušu infekcijas simptomi:

- drudzis vai drebuļi;
- pastiprināta gļotu veidošanās, gļotu krāsas izmaiņas;
- klepus pastiprināšanās vai elpošanas grūtību pastiprināšanās.

**Retāk (ne vairāk kā 1 cilvēku no 100)**

- Nemiera, nervozitātes vai uzbudinājuma sajūta.
- Miega traucējumi.
- Reiboņa sajūta.
- Slikta dūša.
- Ātra sirds darbība.
- Ādas hematomas.
- Muskulatūras krampji.

- Neskaidra redze.

#### **Reti (ne vairāk kā 1 cilvēku no 1000)**

- Izsitumi, nieze.
- Bronhu spazmas (elpceļu muskuļu krampji, kas izraisa sēkšanu). Ja pēc Symbicort Turbuhaler sēkšana parādās pēkšņi, nekavējoties pārtrauciet lietot Symbicort Turbuhaler un konsultējieties ar savu ārstu.
- Zema kālija jonu koncentrācija asinīs.
- Neregulāra sirdsdarbība.

#### **Ļoti reti (ne vairāk kā 1 cilvēku no 10 000)**

- Depresija
- Uzvedības izmaiņas, īpaši bērniem.
- Sāpes vai spiediena sajūta krūšu kurvī (stenokardija).
- Cukura (glikozes) daudzuma palielināšanās asinīs.
- Garšas sajūtas izmaiņas, piemēram, nepatīkama garša mutē.
- Asinsspiediena izmaiņas.

Inhalēti kortikosteroīdi Jūsu organismā var ietekmēt normālo steroīdo hormonu sintēzi – īpaši gadījumos, kad ilgstoši tiek lietotas lielas devas. Minētās parādības ietver:

- kaulu minerālvielu blīvuma izmaiņas (kauli kļūst trauslāki)
- kataraktas veidošanos (acs lēcas apduļķošanās)
- glaukomas (paaugstināta acs iekšējā spiediena) attīstību
- bērnu un pusaudžu augšanas ātruma samazināšanos
- ietekmi uz virsnierēm (mazi dziedzeri blakus nierēm).

Lietojot inhalējamās kortikosteroīdus, šīs parādības ir daudz mazāk iespējamās, nekā lietojot kortikosteroīdu tabletes.

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

### **5. Kā uzglabāt Symbicort Turbuhaler**

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes vai uz inhalatora etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

#### **Ko Symbicort Turbuhaler satur**

Aktīvās vielas ir budezonīds un formoterola fumarāta dihidrāts. Katrā inhalētajā devā ir 160 mikrogrami budezonīda un 4,5 mikrogrami formoterola fumarāta dihidrāta.

Cita sastāvdaļa ir laktozes monohidrāts (tas satur piena proteīnus).

### **Symbicort Turbuhaler ārējais izskats un iepakojums**

Symbicort Turbuhaler ir inhalators, kurā ir Jūsu zāles. Inhalācijas pulveris ir balts. Katrs inhalators satur 30, 60 vai 120 devas un tam ir balts korpuss ar sarkanu pagriežamu rokturi. Uz roktura ir Braila kods identifikācijai ar ciparu 6, lai atšķirtu no citām AstraZeneca inhalējamām zālēm.

Symbicort Turbuhaler ir pieejams iepakojumos pa 1 inhalatoram, kas satur 30 devas vai iepakojumos pa 1, 2, 3, 10 vai 18 inhalatoriem, kas satur 60 vai 120 devas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Zviedrija.

### **Ražotāji, kas atbildīgi par sērijas izlaidi**

AstraZeneca AB, SE-151 36 Södertälje, Zviedrija.

**Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:**

**Austrija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Beļģija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Bulgārija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Horvātija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Kipra:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Čehija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Dānija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Igaunija:** Symbicort Turbuhaler, 160 µg/4.5 µg; **Somija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Francija:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Vācija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Grieķija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Ungārija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Islande:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Īrija:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Itālija:** Symbicort 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Latvija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Lietuva:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Luksemburga:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Malta:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Nīderlande:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Norvēģija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Polija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Portugal:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Rumānija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Slovākija:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Slovēnija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Spānija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Zviedrija:** Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Lielbritānija:** Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation.

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2023**