**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Symbicort 80 mikrogramų/2,25 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija**

budezonidas/formoterolio fumaratas dihidratas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Symbicort ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Symbicort

3. Kaip vartoti Symbicort

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Symbicort

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### 1. Kas yra Symbicort ir kam jis vartojamas

**Kas yra Symbicort?**

Symbicort yra inhaliatorius (vaistų įkvėpimui skirtas prietaisas), vartojamas gydyti suaugusiesiems ir 12‑17 metų paaugliams, sergantiems astma. Šiame inhaliatoriuje yra 2 skirtingi vaistai: budezonidas ir formoterolio fumaratas dihidratas.

* Budezonidas priklauso vaistų, vadinamų kortikosteroidais, grupei.
* Formoterolio fumaratas dihidratas priklauso vaistų, vadinamų ilgo poveikio beta2 adrenoreceptorių agonistais (plečiančių bronchus), grupei.

**Kam gydyti vartojamas Symbicort?**

Symbicort vartojamas astmai gydyti (atskirai arba kartu su kitu inhaliatoriumi, skirtu kvėpavimui palengvinti ir naudojamu pagal poreikį).

Kai kuriems žmonėms skiriami 2 inhaliatoriai nuo astmos: Symbicort ir dar vienas inhaliatorius vartoti pagal poreikį.

* Tokie žmonės vartoja Symbicort kiekvieną dieną – tai padeda išvengti astmos simptomų atsiradimo.
* Pasireiškus astmos simptomų (esant reikalui), jie įkvepia iš kito inhaliatoriaus, kad pasidarytų lengviau kvėpuoti.

Kai kuriems žmonėms Symbicort skiriamas kaip vienintelis inhaliatorius nuo astmos.

* Tokie žmonės vartoja Symbicort kiekvieną dieną – tai padeda išvengti astmos simptomų atsiradimo.
* Be to, jie naudoja tą patį Symbicort, kai reikia papildomų dozių astmos simptomams palengvinti (kad vėl būtų lengviau kvėpuoti), bei, suderinę su gydytoju, kad nepasireikštų astmos simptomų (pvz., fizinio krūvio metu arba veikiant alergenams). Jiems šiam tikslui atskiro inhaliatoriaus nereikia.

**Kaip veikia Symbicort**?

* Budezonidas mažina plaučių paburkimą ir uždegimą bei padeda jų išvengti.
* Formoterolio fumaratas dihidratas atpalaiduoja kvėpavimo takų raumenis ir palengvina kvėpavimą.

### 2. Kas žinotina prieš vartojant Symbicort

**Symbicort vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija budezonidui, formoteroliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti Symbicort, pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu;
* jeigu Jūs sergate infekcine plaučių liga;
* jeigu Jūs turite aukštą kraujospūdį arba kada nors turėjote problemų dėl širdies, įskaitant ritmo sutrikimus, labai dažną pulsą, arterijų susiaurėjimą ir širdies nepakankamumą;
* jeigu nesveika Jūsų skydliaukė arba antinksčiai;
* jeigu sumažęs kalio kiekis Jūsų kraujyje;
* jeigu Jūs sergate sunkia kepenų liga.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba Jums pasireikštų kitų regėjimo sutrikimų, kreipkitės į gydytoją.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams iki 12 metų šio vaisto vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Symbicort**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Gydytojui arba vaistininkui pasakyti ypač svarbu, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų:

* beta adrenoblokatorių (pvz., atenololį ar propranololį nuo aukšto kraujospūdžio);
* akių lašų (pvz., timololį nuo glaukomos);
* greitam ar nereguliariam širdies ritmui reguliuoti, pvz., chinidiną;
* digoksiną ar panašų (jų dažnai skiriama širdies nepakankamumui gydyti);
* diuretikų (didinančių šlapimo išskyrimą ir vartojamų aukštam kraujospūdžiui mažinti), pvz., furozemidą;
* steroidinių vaistų per burną, pvz., prednizoloną;
* ksantinų, pvz., teofiliną arba aminofiliną, dažnai vartojamų astmai gydyti;
* kitų bronchus plečiančių vaistų, pvz., salbutamolį;
* vaistų nuo depresijos (pvz., amitriptiliną arba nefazodoną);
* fenotiazinų (pvz., chlorpromaziną ar prochlorperaziną);
* vaistų ŽIV infekcijai gydyti (pvz., ritonavirą);
* vaistų infekcinėms ligoms gydyti (pvz., ketokonazolą, itrakonazolą, vorikonazolą, pozakonazolą, klaritromiciną arba telitromiciną);
* vaistų nuo Parkinsono ligos (pvz., levodopą);
* vaistų nuo skydliaukės ligų (pvz., levotiroksiną).

Jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų arba dėl to abejojate, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, prieš pradėdami vartoti Symbicort.

Taip pat pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu ruošiatės operacijai (įskaitant dantų), kurios metu bus taikoma bendroji anestezija (narkozė).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

* Jeigu moteris yra nėščia arba planuoja pastoti, apie tai ji turi pasakyti gydytojui, prieš pradėdama vartoti Symbicort (be gydytojo nurodymo šio vaisto jai vartoti negalima).
* Jei Symbicort vartojanti moteris pastoja, ji turi nenutraukti šio vaisto vartojimo ir nedelsdama kreiptis į gydytoją.
* Jeigu moteris žindo kūdikį, apie tai ji turi pasakyti gydytojui, prieš pradėdama vartoti Symbicort.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Symbicort neveikia arba veikia labai mažai.

### 3. Kaip vartoti Symbicort

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką.

* Symbicort svarbu vartoti kasdien, net jeigu tuo metu astmos simptomų nejaučiate.
* Gydytojas norės reguliariai tikrinti astmos simptomus.
* Streso laikotarpiais (pvz., pasireiškus krūtinės ląstos infekcijai arba prieš operaciją) gydytojas gali Jums papildomai skirti steroidų tablečių.

Symbicort gali būti vartojamas astmai gydyti atskirai arba kartu su kitu inhaliatoriumi, vartojamu pagal poreikį. Symbicort dozę sudaro 2 įpurškimai. Symbicort kiekis, kurį reikia vartoti, ir jo vartojimo laikas priklauso nuo to, kaip jis paskirtas:

1. jeigu Jums paskirtas Symbicort ir atskiras inhaliatorius vartoti pagal poreikį, perskaitykite skyrelį „a) Symbicort vartojimas kartu su kitu inhaliatoriumi, vartojamu pagal poreikį“;
2. jeigu Jums paskirtas vien tik Symbicort, skaitykite skyrelį „b) Symbicort kaip vienintelio inhaliatoriaus nuo astmos vartojimas“.

**a) Symbicort vartojimas kartu su kitu inhaliatoriumi, vartojamu pagal poreikį**

Vartokite Symbicort kasdien – tai padės išvengti astmos simptomų atsiradimo.

Suaugusiesiems (18 metų ir vyresniems)

* Įprastinė dozė – po 2‑4 įkvėpimus 2 kartus per parą.
* Gydytojas gali padidinti dozę – skirti po 8 įkvėpimus 2 kartus per parą.
* Jeigu astmos simptomai tinkamai kontroliuojami, gydytojas gali nurodyti vartoti šį vaistą 1 kartą per parą.

Paaugliams (12‑17 metų)

* Įprastinė dozė – po 2‑4 įkvėpimus 2 kartus per parą.
* Jeigu simptomai tinkamai kontroliuojami, gydytojas gali nurodyti vartoti šį vaistą 1 kartą per parą.

Astmą gydyti Jums padės gydytojas. Jis parinks mažiausią astmai kontroliuoti pakankamą dozę. Nekeiskite dozės ir nenutraukite vaisto vartojimo patys, iš pradžių nepasitarę su gydytoju.

Pasireiškusius astmos simptomus šalinkite atskiru vartoti pagal poreikį skirtu inhaliatoriumi:

* visada turėkite inhaliatorių simptomams palengvinti ir esant reikalui iš jo įkvėpkite;
* nevartokite Symbicort astmos simptomams palengvinti, nes jiems šalinti skirtas atskiras inhaliatorius.

**b) Symbicort kaip vienintelio inhaliatoriaus nuo astmos vartojimas**

Šiuo būdu Symbicort vartokite tik gydytojui nurodžius (tą galima daryti tik vyresniems kaip 12 metų pacientams).

Vartokite Symbicort kasdien – tai padės išvengti astmos simptomų. Jums galima vartoti:

* 2 įkvėpimus ryte ir 2 įkvėpimus vakare;
* 4 įkvėpimus ryte;
* 4 įkvėpimus vakare.

Gydytojas gali padidinti dozę – skirti po 4 įkvėpimus 2 kartus per parą.

Taip pat vartokite Symbicort astmos simptomams palengvinti, kai jų pasireiškia, bei kad jų nepasireikštų (pvz., dėl fizinio krūvio arba alergenų).

* Pajutę astmos simptomų, įkvėpkite vaisto 2 kartus ir kelias minutes palaukite.
* Jeigu savijauta nepagerėjo, įkvėpkite vaisto dar 2 kartus.
* Negalima įkvėpti vaisto daugiau kaip 12 kartų vieno priepuolio metu.

Su savimi visada turėkite Symbicort, kad prireikus galėtumėte juo įkvėpti vaisto.

Įkvėpti šio vaisto daugiau kaip 16 kartų per parą dažniausiai nereikia, tačiau ribotą laiką gydytojas gali leisti jo įkvėpti iki 24 kartų per parą.

Jeigu Jums reguliariai reikia įkvėpti šio vaisto 16 ar daugiau kartų per parą, užsiregistruokite konsultacijai pas gydytoją kuris prireikus pakoreguos Jūsų gydymą.

Negalima šio vaisto įkvėpti daugiau kaip 24 kartus per 24 val.

Jeigu astmos simptomų pasireiškia fizinio krūvio metu, vartokite Symbicort kaip čia aprašyta. Svarbu pasitarti su gydytoju dėl Symbicort vartojimo siekiant išvengti astmos simptomų. Jums skiriamas gydymas gali priklausyti nuo to, kaip dažnai Jūs turite fizinį krūvį ar kaip dažnai Jus veikia alergenai.

**Symbicort ir steroidų tabletės**

Jeigu vartojate steroidų tabletes nuo bronchų astmos, tai pradėjus vartoti Symbicort gydytojas gali sumažinti tų tablečių skaičių. Jeigu steroidų tabletes gėrėte ilgai, gydytojas gali nurodyti kartais daryti kraujo tyrimus. Mažinant išgeriamų steroidų tablečių skaičių, gali pablogėti bendra savijauta, net jeigu kvėpavimo sutrikimai palengvėja. Gali pasireikšti:

* nosies gleivinės paburkimas ar varvėjimas;
* silpnumas;
* sąnarių ar raumenų skausmas;
* išbėrimas (egzema).

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireikštų:

* galvos skausmas;
* nuovargis;
* pykinimas;
* vėmimas.

Jeigu pasireikštų tokių sutrikimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes Jums gali reikėti kito vaisto. Jeigu abejojate, ar toliau vartoti Symbicort, pasitarkite su gydytoju.

**Vartojimas vaikams**

Vaikams tinka kitos šio vaisto farmacinės formos, klauskite gydytojo arba vaistininko.

**Svarbi informacija apie astmos simptomus**

Jeigu vartojant Symbicort pasireikštų dusulys arba pradėtumėte švokšti, tai toliau vartokite Symbicort ir kiek įmanoma greičiau kreipkitės į gydytoją, nes Jums gali reikėti papildomo gydymo.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu:

* sunkėtų kvėpavimas arba dėl astmos dažnai prabustumėte naktį;
* ryte pajustumėte krūtinės gniaužimą arba jis tęstųsi ilgiau negu įprasta.

Šie požymiai gali rodyti, kad astma gydoma netinkamai, todėl gali tekti pakeisti šį vaistą arba papildomai vartoti kitą.

**Informacija apie Symbicort**

* Prieš pradėdami vartoti Symbicort, išimkite jį iš folijos įvynioklio. Įvynioklį ir jame esantį džioviklį išmeskite. Jeigu džioviklis išbyrėjęs iš paketėlio, inhaliatoriaus naudoti negalima.
* Iš folijos įvynioklio išimtą inhaliatorių galima naudoti 3 mėnesius. Tuščioje inhaliatoriaus etiketės vietoje užsirašykite datą, iki kurios jis tinkamas (3 mėn. po įvynioklio atplėšimo), kad prisimintumėte, kada naudoti inhaliatoriaus nebebus galima.
* Inhaliatoriaus dalys pavaizduotos paveikslėlyje. Naują inhaliatorių gausite jau surinktą. Neardykite jo. Jeigu kanistras atsipalaiduotų, įkiškite jį atgal į inhaliatorių ir naudokite toliau. thumbnailELEMENT.317939.1209

**Symbicort ruošimas**

Inhaliatorių reikia paruošti naudojimui šiais atvejais:

* prieš pirmą kartą naudojant naują Symbicort;
* jo nenaudojus ilgiau kaip 7 dienas;
* Jeigu inhaliatorius buvo nukritęs.

Ruošdami inhaliatorių naudojimui, laikykitės žemiau pateikiamų nurodymų:

1. Gerai pakratykite inhaliatorių bent 5 sekundes, kad susimaišytų aerozolio kanistro turinys.
2. Nuimkite kandiklio dangtelį, švelniai paspausdami į randelius panašius iškilimus jo šonuose. Ant kandiklio esantis raištis liks pritvirtintas prie inhaliatoriaus.

|  |  |
| --- | --- |
| thumbnailELEMENT.317933.1209 | thumbnailELEMENT.317936.1209 |

1. Laikydami inhaliatorių vertikaliai, paspauskite jo viršuje esantį skaitiklį, kad vaisto išsipurkštų į orą. Galite tai daryti viena arba abiem rankomis, kaip pavaizduota pav.
2. Patraukite pirštą ar pirštus nuo skaitiklio.
3. Palaukę 10 sekundžių, gerai pakratykite inhaliatorių bei pakartokite 3 ir 4 veiksmus.
4. Dabar inhaliatorius yra paruoštas naudoti.

**Kaip įkvėpti vaisto**

Kaskart, kai reikia įkvėpti vaisto, laikykitės šių nurodymų:

1. Gerai pakratykite inhaliatorių bent 5 sekundes, kad susimaišytų aerozolio kanistro turinys.
2. Nuimkite kandiklio dangtelį, švelniai paspausdami į randelius panašius iškilimus jo šonuose. Patikrinkite, ar kandiklis neužsikimšęs.
3. Laikydami inhaliatorių vertikaliai (viena arba abiem rankomis), švelniai iškvėpkite.
4. Švelniai įsidėkite kandiklį tarp dantų ir sučiaupkite lūpas.
5. Pradėkite lėtą ir gilų įkvėpimą per burną. Stipriai nuspauskite inhaliatoriaus viršuje esantį skaitiklį, kad būtų išpurkšta vaisto. Nuspaudę skaitiklį, dar truputį pratęskite įkvėpimą. Įkvėpimas ir skaitiklio nuspaudimas vienu metu užtikrina vaisto patekimą į plaučius.
6. Sulaikykite įkvėptą orą maždaug 10 sekundžių arba kol nėra diskomforto.
7. Prieš iškvėpdami nuimkite pirštą ar pirštus nuo skaitiklio ir ištraukite inhaliatorių iš burnos. Laikykite inhaliatorių vertikaliai.
8. Lėtai iškvėpkite. Norėdami dar kartą įkvėpti vaisto, gerai pakratykite inhaliatorių bent 5 sekundes ir pakartokite 3‑7 veiksmus.
9. Uždėkite dangtelį atgal ant kandiklio.
10. Įkvėpę paskirtą rytinę ir vakarinę dozę, praskalaukite burną vandeniu ir jį išspjaukite.

**Tūrinės kameros naudojimas**

Gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas gali pasiūlyti Jums naudoti tūrinę kamerą (pvz., ***AeroChamber Plus Flow Vu*** arba ***AeroChamber Plus***). Tokiu atveju laikykitės nurodymų, pateikiamų lapelyje, kurį rasite tūrinės kameros pakuotėje.

**Symbicort valymas**

* Nuvalykite kandiklio vidų ir išorę sausu skudurėliu bent kartą per savaitę.
* Nenaudokite vandens ar kitų skysčių.
* Neišimkite kanistro iš inhaliatoriaus.

**Kaip sužinoti, kad Symbicort reikia pakeisti?**

* Dozių skaitiklis Symbicort inhaliatoriaus viršuje rodo, kiek jame liko išpurškimų. Kai inhaliatorius pilnas, rodyklė rodo 60 arba 120.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

* Vaisto įkvėpus arba išpurškus į orą, rodyklės rodomas skaičius kaskart sumažėja (artėja link nulio).
* Rodyklei pasiekus geltoną sritį, būna likę maždaug 20 išpurškimų.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

* Rodyklei pasiekus „0“, Symbicort daugiau naudoti negalima, nors gali atrodyti, kad inhaliatorius dar nėra tuščias ir veikia. Vis dėlto naudojant jį toliau reikiama vaisto dozė į kvėpavimo takus nebepatektų.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Ką daryti pavartojus per didelę Symbicort dozę?**

Svarbu vartoti dozę, kurią vaistininkas užrašė etiketėje arba nurodė gydytojas. Neviršykite paskirtos dozės nepasitarę su gydytoju.

Pavartoję per didelę Symbicort dozę, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Tokiu atveju gali pasireikšti drebulys, skaudėti galvą, padažnėti širdies susitraukimai.

**Pamiršus pavartoti Symbicort**

* Pamirštą dozę prisiminę vartokite kiek įmanoma greičiau. Vis dėlto jeigu jau beveik laikas vartoti kitą dozę, tai užmirštąją praleiskite.
* **Negalima** vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Symbicort**

Prieš baigdami vartoti Symbicort, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nutraukus Symbicort vartojimą, gali pasunkėti astmos požymiai ir simptomai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami nutraukite Symbicort vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu:**

* patintų Jūsų veidas, ypač burnos srityje (patintų liežuvis ir/ar gerklė ir/arba pasunkėtų rijimas), išbertų arba pasireikštų dilgėlinė ir kartu pasunkėtų kvėpavimas (tai angioedemos simptomai) ir (arba) staiga pajustumėte silpnumą. Šie sutrikimai gali rodyti alerginę reakciją (ji pasireiškia retai – rečiau kaip 1 žmogui iš 1000);
* įkvėpus šio vaisto, staiga prasidėtų švokštimas arba dusulys. Pasireiškus kuriam nors iš šių simptomų, tuoj pat nutraukite Symbicort vartojimą ir įkvėpkite iš inhaliatoriaus, skirto priepuoliui nutraukti (jei jį turite). Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes gali tekti keisti gydymą. Tokių sutrikimų atsiranda labai retai – rečiau kaip 1 žmogui iš 10 000.

**Kitas galimas šalutinis poveikis**

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10)**

* Palpitacija (jaučiamas širdies plakimas) arba drebulys. Šis poveikis dažniausiai būna lengvas ir praeina toliau vartojant Symbicort.
* Burnos ertmės pienligė (grybelinė infekcija). Jos tikimybė sumažėja skalaujant burną vandeniu po kiekvienos rytinės ir vakarinės Symbicort dozės.
* Silpnas gerklės skausmas, kosulys ir užkimimas.
* Galvos skausmas.

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100)**

* Nenustygimas, nervingumas, sujaudinimas.
* Sutrikęs miegas.
* Svaigulys.
* Pykinimas.
* Dažni širdies susitraukimai.
* Odos kraujosruvos.
* Mėšlungis.
* Miglotas matymas.

**Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 1000)**

* Išbėrimas, niežulys.
* Bronchų spazmas (kvėpavimo takų raumenų susitraukimas, dėl kurio prasideda švokštimas). Jeigu, pavartoję Symbicort, staiga pradėtumėte švokšti, tai daugiau šio vaisto nevartokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
* Maža kalio koncentracija kraujyje.
* Nereguliarūs širdies susitraukimai.

**Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10 000)**

* Depresija.
* Elgsenos sutrikimai, ypač vaikams.
* Krūtinės skausmas ar gniaužimas (krūtinės angina).
* Padidėjęs cukraus (gliukozės) kiekis kraujyje.
* Pakitęs (pvz., nemalonus) skonis burnoje.
* Kraujospūdžio pokyčiai.

Įkvepiamieji kortikosteroidai, ypač ilgai vartojami didelėmis dozėmis, gali sutrikdyti normalią steroidinių hormonų gamybą organizme. Gali pasireikšti toks poveikis:

* kaulų mineralų tankio pokyčiai (kaulų išplonėjimas);
* katarakta (akies lęšiuko drumstis);
* glaukoma (padidėjęs akispūdis);
* vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimas;
* pakitusi antinksčių (mažų liaukų šalia inkstų) veikla.

Vis dėlto pažymėtina, kortikosteroidus įkvepiant tokio poveikio tikimybė yra žymiai mažesnė negu vartojant jų tabletes.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius); nemokamu fakso numeriu (8 800 20131; el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Symbicort

* Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Ant kanistro etiketės, dėžutės ir folijos įvynioklio po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
* Iš folijos įvynioklio išimtą inhaliatorių galima naudoti 3 mėnesius. Tuščioje inhaliatoriaus etiketės vietoje užsirašykite datą, iki kurios jis tinkamas (3 mėn. po įvynioklio atplėšimo), kad prisimintumėte, kada turite nustoti naudoti inhaliatorių.
* Šio vaisto, kaip ir daugumos kitų įkvepiamų vaistų, suslėgtuose kanistruose, poveikis gali būti silpnesnis, kai kanistras šaltas. Kad poveikis būtų geriausias, šį vaistą prieš vartojant reikia palaikyti kambario temperatūroje.
* Negalima šaldyti ar užšaldyti. Saugokite nuo šalčio ir tiesioginių saulės spindulių.
* Panaudoję inhaliatorių, visada vėl tvirtai uždėkite kandiklio dangtelį ir užfiksuokite.
* Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**Įspėjimas.**Kanistre yra suslėgtas skystis. Nelaikykite aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje. Kanistro negalima pradurti. Jo negalima ardyti, pradurti ar deginti net tada, kai atrodo tuščias.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Symbicort sudėtis**

Veikliosios medžiagos yra budezonidas ir formoterolio fumaratas dihidratas. Kiekviename išpurškime yra 80 mikrogramų budezonido ir 2,25 mikrogramo formoterolio fumarato dihidrato.

Pagalbinės medžiagos yra apafluranas (HFA 227), povidonas ir makrogolis. Šiame inhaliatoriuje CFC nėra.

**Symbicort išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Symbicort – tai inhaliatorius su Jūsų vaistu. Šis vaistas, balta įkvepiamoji suspensija, yra suslėgtas kanistre su pritvirtintu dozių skaitikliu. Kanistras įtvirtintas raudoname plastikiniame purkštuve su baltu plastikiniu kandikliu ir pilku dangteliu, saugančiu nuo dulkių. Paruošus vartoti kiekviename inhaliatoriuje būna 60 arba 120 išpurškimų. Kiekvienas inhaliatorius atskirai supakuotas folijos įvynioklyje su džiovikliu.

Symbicort 80 mikrogramų/2,25 mikrogramo/išpurškime suslėgtosios įkvepiamosios suspensijos (budezonido ir formoterolio fumarato dihidrato) pakuotėje yra 1 inhaliatorius.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Švedija

*Gamintojas*

AstraZeneca Dunkerque Production

224 avenue de la Dordogne

59640 Dunkerque

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB AstraZeneca Lietuva

Spaudos g. 6

LT - 05132, Vilnius

Tel.: +370 5 2660550

Faksas: +370 5 2660555

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

**Austrija**: Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension; **Belgija**: 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; **Bulgarija**: Симбикорт 80 микрограма/2,25 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация; **Kroatija**: Symbicort 80 mikrograma/2,25 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija; **Kipras**: Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό; **Čekija**: Symbicort 80 micrograms/2,25 micrograms/inhalation, suspension in pMDI; **Danija**: Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Estija**: Symbicort; **Suomija**: Symbicort 80 mikrog/2.25 mikrog/inhalaatio; **Prancūzija**: Symbicort 100/3 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon préssurisé; **Graikija**: Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό; **Vengrija**: Symbicort 2,25 mikrogramm/80 mikrogramm/ adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió; **Islandija**: Symbicort 80 míkrógrömm/2,25 míkrógrömm/ inhalation; **Italija**: Symbicort; **Latvija**: Symbicort 80 mikrogrami/2.25 mikrogrami/ inhalācijā, izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām zem spiediena; **Lietuva**: Symbicort 80 mikrogramo/2,25 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija; **Liuksemburgas**: Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; **Malta**: Symbicort 100 micrograms/3 micrograms/inhalation, pressurised inhalation, suspension; **Nyderlandai**: Symbicort aërosol 100/3, 100 microgram/3 microgram per dosis, aërosol, suspensie; **Norvegija**: Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/ inhalasjon; **Lenkija**: Symbicort; **Portugalija**: Symbicort 80 microgramas/2,25 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação; **Rumunija**: Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalație, suspensie de inhalat presurizată; **Slovakija**: Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrogramov/inhalačná dávka, inhalačná suspenzia v tlakovom obale; **Slovėnija**: Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom; **Ispanija**: Symbicort 80 microgramos/2,25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión; **Švedija**: Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Jungtinė Karalystė**: Symbicort 100 micrograms/3 micrograms actuation pressurised inhalation, suspension

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-26.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).