

### **Zkrácená informace o léčivém přípravku**

Symbicort® Turbuhaler® 100 µg/6 µg/inhalace, prášek k inhalaci

Symbicort® Turbuhaler® 200 µg/6 µg/inhalace, prášek k inhalaci

Symbicort® Turbuhaler® 400 µg/12 µg/inhalace, prášek k inhalaci

**Léčivá látka:** Budesonidum 100, 200 nebo 400 µg a formoteroli fumaras dihydricus 6 nebo 12 µg v jedné odměřené dávce.

**Léková forma:** Prášek k inhalaci.

**Indikace:** *Bronchiální astma:* Symbicort Turbuhaler je indikován k pravidelné léčbě pacientů s astmatem, u kterých je vhodné použití kombinované léčby (inhalační kortikosteroid a dlouhodobě působící  $\beta_2$ -sympatomimetikum), není však určen pro zahajovací léčbu astmatu. *Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN):* Symptomatická léčba pacientů od 18 let s těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí ( $FEV_1 < 70\%$  n.h. post-bronchodilatačně) a s anamnézou exacerbací, bez ohledu na pravidelnou bronchodilatační léčbu. Symbicort Turbuhaler 100/6 není určen pro pacienty s těžkým astmatem a CHOPN.

**Kontraindikace:** Hypersenzitivita na budesonid, formoterol nebo laktosu.

**Dávkování a způsob podání:** *Bronchiální astma:* Pacienti mají být poučeni, aby měli úlevovou medikaci, tj. bronchodilatans s rychlým nástupem účinku, vždy k dispozici. Dávkování přípravku Symbicort Turbuhaler je nutné individualizovat s ohledem na závažnost onemocnění. Přípravek Symbicort Turbuhaler lze podávat podle dvou léčebných přístupů – udržovací léčba nebo udržovací a úlevová léčba. *Udržovací léčba:* dospělí (od 18 let): 1-2 inhalace 2× denně, u některých pacientů mohou být až 4 inhalace 2× denně (Symbicort Turbuhaler 100/6 a 200/6). 1 inhalace 2× denně, u některých pacientů mohou být až 2 inhalace 2× denně (Symbicort Turbuhaler 400/12). Adolescenti (12–17 let): 1-2 inhalace 2× denně (Symbicort Turbuhaler 100/6 a 200/6) nebo 1 inhalace 2× denně (Symbicort Turbuhaler 400/12). Děti (6 let a starší): 2 inhalace 2× denně (Symbicort Turbuhaler 100/6). Pokud je dosaženo kontroly symptomů astmatu při dávkování 2× denně, je při titraci dávky možno uvažovat i o podávání přípravku Symbicort Turbuhaler 1× denně, pokud je předepisující lékař přesvědčen, že dlouhodobě působící bronchodilatans je žádoucí k udržení kontroly astmatu. *Udržovací a úlevová léčba:* Dospělí a dospívající (od 12 let) s přípravky Symbicort Turbuhaler 100/6 a 200/6: Pacienti mají být poučeni, aby měli pro úlevové použití Symbicort Turbuhaler vždy k dispozici. Doporučená udržovací dávka je 2 inhalace denně, tj. jedna inhalace ráno a jedna inhalace večer, nebo 2 inhalace ráno či večer. Pro některé pacienty může být vhodná udržovací dávka 2 inhalace dvakrát denně. Při zhoršení má pacient inhalovat další 1 dávku dle potřeby. Pokud symptomy přetrvávají i po několika minutách po podání, je třeba inhalovat další dávku. Nedoporučuje se inhalovat více než 6 dávek najednou. Obvykle není potřeba inhalovat více než 8 dávek za den, ale po omezenou dobu lze připustit i 12 inhalací za den. Pacienti, kteří užívají více než 8 inhalací za den, mají být poučeni, že v tomto případě je nutné, aby vyhledali ošetřujícího lékaře. Lékař má zhodnotit stávající léčbu astmatu a znovu nastavit udržovací léčbu. *Chronická obstrukční plicní nemoc:* Dospělí: 2 inhalace 2× denně (Symbicort Turbuhaler 200/6) případně 1 inhalace 2× denně (Symbicort Turbuhaler 400/12).

**Zvláštní upozornění:** Přípravek se doporučuje vysazovat postupně. Cílem je podávat nejmenší účinnou dávku přípravku. Léčba přípravkem Symbicort by neměla být zahajována v průběhu exacerbace a při výrazném či akutním zhoršení astmatu. V případě, že se příznaky astmatu nedaří kontrolovat či se zhoršují, je třeba pokračovat v léčbě a současně vyhledat lékaře. Při paradoxním bronchospasmu je třeba léčbu ihned ukončit a, pokud je to nezbytné, zahájit alternativní léčbu. Dlouhodobá léčba vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů může vést ke klinicky významné supresi kůry nadledvin. Opatrně je nutné Symbicort Turbuhaler podávat pacientům s thyreotoxikózou, feochromocytomem, diabetem, hypokalemií a závažnými kardiovaskulárními poruchami. Přípravek nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Laktóza v přípravku Symbicort Turbuhaler obsahuje malá množství mléčných proteinů, které mohou vyvolat alergickou reakci.

**Interakce:** Současné podání s inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klarithromycin, telithromycin, nefazodon a HIV proteázové inhibitory) pravděpodobně značně zvyšují plazmatické koncentrace budesonidu a souběžné podávání by mělo být vyloučeno.

Betablokátoři (včetně očních kapek) mohou částečně nebo úplně antagonistizovat účinek formoterolu. Současná léčba chinidinem, disopyramidem, prokainamidem, fenothiaziny, antihistaminiky (terfenadin), tricyklickými antidepresivy může prodlužovat QTc interval. Levodopa, L-tyroxin, oxytocin a alkohol mohou mít negativní vliv na toleranci srdce k  $\beta_2$ -sympatomimetikům. IMAO a léčiva s podobnými vlastnostmi (furazolidon, prokarbazin) mohou vyvolat hypertenzní reakci. Existuje zvýšené riziko arytmií u pacientů, kterým je současně podávána anestezie halogenovanými uhlovodíky. Hypokalemie může zvyšovat dispozici k arytmiím u pacientů, kteří jsou léčeni digitalisovými glykosidy. Současná léčba  $\beta_2$ -sympatomimetiky s léky, které mohou vyvolat hypokalemii nebo potencovat hypokalemický efekt, může zvýšit možný hypokalemický účinek  $\beta_2$ -sympatomimetik. Současně podávaná  $\beta_2$ -sympatomimetika nebo anticholinergika mohou mít potenciálně aditivní bronchodilatační účinek.

**Těhotenství a kojení:** Symbicort Turbuhaler lze podat v průběhu těhotenství, pokud očekávaný přínos převáží potenciální rizika. Není známo, zda formoterol přechází do lidského mateřského mléka. Budesonid je vylučován do mateřského mléka. O podávání přípravku Symbicort kojícím ženám lze uvažovat pouze tehdy, když očekávaný přínos pro matku převáží nad jakýmkoliv možným rizikem pro kojení.

**Nežádoucí účinky:** Častými nežádoucími účinky jsou třes, palpitace, kandidové infekce nosohltanu, pneumonie, bolest hlavy, podráždění v krku, kašel, chraptot. Méně častými nežádoucími účinky jsou agrese, psychomotorická hyperaktivita, úzkost, poruchy spánku, závratě, tachykardie, rozmazané vidění, nauzea, modřiny a svalové křeče. Ostatní nežádoucí účinky se vyskytovaly s nižší frekvencí. Velmi vzácně se může objevit paradoxní bronchospasmus. Léčba  $\beta_2$ -sympatomimetiky může vést ke zvýšení plazmatických koncentrací inzulínu, volných mastných kyselin, glycerolu a ketonů. Pokud se objeví kandidová infekce nosohltanu, pacienti si mají vyplachovat ústa vodou i po každé úlevové inhalaci. Doporučuje se sledovat pravidelně výšku dětí, které jsou dlouhodobě léčeny inhalačními kortikosteroidy.

**Předávkování:** Předávkování formoterolem vede pravděpodobně k projevům typickým pro  $\beta_2$ -sympatomimetika. Dávka do 90  $\mu$ g formoterolu podaná v průběhu 3 hodin nevyvolala žádné nežádoucí účinky. Při chronickém předávkování budesonidem se mohou projevit systémové účinky kortikosteroidů.

**Obsah balení:** V jednom balení je 1 nebo 3 inhalátory obsahující 60 nebo 120 dávek.

**Uchovávání:** Doba použitelnosti je 3 roky. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**Jméno držitele registrace:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

**Registrační čísla:** 14/231/01-C, 14/232/01-C, 14/289/02-C

Datum poslední revize: 16. 11. 2018, resp. 31. 7. 2019

Referenční číslo dokumentu: 31072019API v1

**Způsob výdeje:** Výdej přípravku Symbicort Turbuhaler je vázán na lékařský předpis.

**Způsob úhrady:** Symbicort Turbuhaler je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Dříve než přípravek předepíšete nebo doporučíte, seznamte se, prosím, se souhrnem údajů o přípravku, který získáte na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111 nebo na [www.astrazeneca.cz](http://www.astrazeneca.cz).

© AstraZeneca 2019

Registrované ochranné známky SYMBICORT a TURBUHALER jsou majetkem AstraZeneca plc.