

**SYMBICORT® TURBUHALER®** (*Budesonidum + Formoterol fumaras dihydricus*) **Skład jakościowy i ilościowy** Każda dawka dostarczona (dawka leku opuszczająca ustnik inhalatora) zawiera: 80 mikrogramów budezonidu i 4,5 mikrograma formoterolu fumaranu dwuwodnego. Każda dawka odmierzona zawiera 100 mikrogramów budezonidu i 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. **Substancja pomocnicza o znanym działaniu** Jedna dostarczona dawka zawiera 810 mikrogramów laktozy jednowodnej. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). **Pośćć farmaceutyczna** Proszek do inhalacji. Białe proszki. **Wskazania** Symbicort (80 mikrogramów + 4,5 mikrograma)/dawki inhalacyjnej jest przeznaczony do leczenia osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i powyżej. Symbicort jest przeznaczony do systematycznego leczenia pacjentów z astmą oskrzelową, u których wskazane jest jednoczesne stosowanie wdechowych glikokortykosteroidów i długo działających agonistów receptorów β2adrenergicznych. Symbicort, leczenie należy odpowiedniej kontroli objawów choroby lub (-) objawy choroby są odpowiednio kontrolowane za pomocą wdechowych glikokortykosteroidów i długo działających agonistów receptorów β2adrenergicznych stosowanymi dotychczas. **Uwaga:** Symbicort (80 µg + 4,5 µg/dawkę inhalacyjną) nie jest zalecany do leczenia pacjentów z ciężką postacią astmy. **Dawkowanie i sposób podawania** Droga podania, podany wziewnie. **Dawkowanie** Symbicort Turbuhaler nie jest przeznaczony do rozpoczynania leczenia astmy. Dawkowanie leków wchodzących w skład produktu leczniczego Symbicort należy ustalać indywidualnie, zależnie od stopnia ciężkości choroby. Należy zwrócić na to szczególną uwagę zarówno w momencie rozpoczęcia leczenia produktem złożonym, jak i podczas ustalania dawki podtrzymującej. Jeśli u pacjenta jest konieczne zastosowanie budezonidu i (lub) formoterolu w dawkach innych niż dostępne w inhalatorze Symbicort Turbuhaler, należy rozpocząć leczenie produktem złożonym. Symbicort, leczenie należy odpowiednio dawki wdechowych agonistów receptorów β2adrenergicznych i (lub) glikokortykosteroidów. Dawkę należy dobierać do ustalenia najmniejszej dawki, która zapewni skuteczną kontrolę objawów choroby. Stan pacjenta powinien być regularnie oceniany przez lekarza, tak by stopniowo zmniejszać dawkę Symbicort pozostawiając optymalną. Jeżeli uzyskano długotwójne opamięnienie objawów choroby podczas stosowania najmniejszej zalecanej dawki, następnym krokiem może być próba zmiany leczenia na leczenie samymi tylko glikokortykosteroidem Symbicort może być stosowany w leczeniu na dwa różne sposoby: **A. Leczenie podtrzymujące:** Symbicort jest stosowany systematycznie jako leczenie podtrzymujące oraz dotychczasowe leczenie podtrzymujące należy kontynuować. **B. Leczenie podtrzymujące oraz doraźne:** Symbicort jest stosowany systematycznie jako leczenie podtrzymujące oraz doraźne w odpowiedzi na występujące objawy. **A. Leczenie podtrzymujące produktem leczniczym Symbicort** Należy zalecić pacjentowi, aby przez cały czas miał przy sobie produkt leczniczy Symbicort w celu zapobiegawczego w razie konieczności. Zalecana dawka: **Dorośli (w wieku od 18 lat):** 2 inhalacje dwa razy na dobę. U niektórych pacjentów może być konieczne zwiększenie dawki maksymalnie do 4 inhalacji dwa razy na dobę. **Młodzież (w wieku 12-17 lat):** 2 inhalacje dwa razy na dobę. **Dzieci (w wieku 6 lat i starsze):** 2 inhalacje dwa razy na dobę. W praktyce, jeżeli podczas leczenia opamięniono objawy choroby stosując schemat dawkowania dwa razy na dobę, dobieranie najmniejszej skutecznej dawki może polegać na stosowaniu produktu Symbicort raz na dobę, jeżeli w opinii lekarza dla utrzymania opamięnienia objawów konieczne jest podawanie długo działających leków rozszerzających oskrzela w połączeniu z kortykosteroidem wdechowym. Zwiększenie częstości przyjmowania szybko działających leków rozszerzających oskrzela w pogorszeniu kontroli astmy. W takim przypadku należy rozważyć zmianę sposobu leczenia astmy. **Dzieci w wieku poniżej 6 lat:** Ze względu na ograniczone dane produkt leczniczy Symbicort nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. **B. Leczenie podtrzymujące i doraźne produktem leczniczym Symbicort** Pacjent przyjmując produkt leczniczy Symbicort codziennie w leczeniu podtrzymującym oraz dodatkowo w razie potrzeby w odpowiedzi na występujące objawy. Należy zalecić pacjentowi, aby przez cały czas miał przy sobie produkt leczniczy Symbicort w celu zapobiegawczego w razie konieczności. Podtrzymujące i doraźne leczenie produktem leczniczym Symbicort należy rozważyć przede wszystkim u pacjentów, u których: (-) kontrola objawów astmy jest niewystarczająca i często konieczne jest stosowanie leków rozszerzających oskrzela, (-) zastosowania astmy występujące w przeszłości wymagały interwencji medycznej. U pacjentów, którzy często przyjmują duże dawki produktu leczniczego Symbicort doraźnie, należy ściśle monitorować występowanie działań niepożądanych zalecanych od dawki. **Zalecana dawkowanie: Dorośli i młodzież (12 lat i starsi):** Zalecana dawka podtrzymująca to 2 inhalacje na dobę, przyjmowane jako 1 inhalacja rano i 1 inhalacja wieczorem lub jako 2 inhalacje przyjmowane jednocześnie, rano lub wieczorem. W przypadku wystąpienia objawów pacjent powinien przyjąć doraźnie 1 dodatkową inhalację. Jeśli po kilku minutach objawy nie ustąpią, pacjent powinien przyjąć kolejną dawkę dodatkową. Nie wolno przyjmować jednorazowo więcej niż 8 inhalacji. Zazwyczaj nie jest konieczne przyjmowanie więcej niż 8 inhalacji na dobę, jednak przez ograniczony okres można przyjmować do 12 inhalacji na dobę. Pacjentom, którzy przyjmują więcej niż 8 inhalacji produktu leczniczego na dobę, należy kategorycznie zalecić skontaktowanie się z lekarzem prowadzącym. Należy ponownie ocenić stan pacjenta i rozważyć zmianę leczenia podtrzymującego. **Dzieci w wieku poniżej 12 lat:** Produkt leczniczy Symbicort nie jest zalecany w leczeniu podtrzymującym i doraźnym u dzieci. **Informacje ogólne. Szczególne grupy pacjentów:** Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Nie ma danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Symbicort u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. U pacjentów z ciężką męską wątroby może dojść do zwiększenia ekspozycji na formoterol i budezonid, ponieważ oba substancje są metabolizowane głównie w wątrobie. **Sposób podawania. Instrukcja prawidłowego stosowania produktu leczniczego Symbicort Turbuhaler:** Lek zawarty w inhalatorze Symbicort Turbuhaler jest z niego uwolniony podczas wdychania wykonywanego przez pacjenta. Oznacza to, że podczas wdychania przez ustnik substancja lecznicza jest przenoszona z powietrzem wdechowym przez pacjenta do dróg oddechowych. **Uwaga:** Ważne jest, aby uważnie przeczytać instrukcję użycia inhalatora w ulocie dla pacjenta, załączonej do każdego inhalatora Symbicort Turbuhaler. (-) o konieczności wykonywania natężonego i głębokiego wdechu przez ustnik w celu zapewnienia dostarczenia do płuc optymalnej dawki leku. (-) aby nigdy nie wykonywał wdechu przez nos. (-) aby nie wdychał leku przez usta. (-) aby nie wdychał leku przez usta. (-) o konieczności wypłukania jamy ustnej wodą po każdej inhalacji dawki podtrzymującej, w celu zmniejszenia ryzyka gryźnicy jamy ustnej i gardła. W przypadku wystąpienia gryźnicy jamy ustnej i gardła, należy wypłukać jamę ustną wodą także po przyjęciu dawki produktu leczniczego stosowanego doraźnie. Ze względu na bardzo małą ilość proszku pacjent może nie wyczuć smaku ani zapachu leku po inhalacji produktu leczniczego Symbicort Turbuhaler. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 ChPL (laktoza, która zawiera niewielkie ilości białek mleka). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** **Strasza dotycząca dawkowania** Po opamięnieniu objawów astmy można rozważyć zmniejszenie dawki produktu leczniczego Symbicort. Ważna jest regularna ocena stanu pacjenta podczas zmniejszania dawki. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego Symbicort i doraźny lek rozszerzający oskrzela (w przypadku pacjentów stosujących Symbicort tylko w leczeniu podtrzymującym). Pacjentom należy przypomnieć, że dawki podtrzymująca produktu leczniczego Symbicort należy stosować zgodnie z zaleceniami, nawet w okresie bez objawów choroby. Nie badano stosowania produktu leczniczego Symbicort w leczeniu zapobiegającym wystąpieniu objawów, np. przed wysiłkiem. Dodatkowe inhalacje produktu leczniczego Symbicort należy stosować w razie wystąpienia objawów astmy, lecz nie są one przeznaczone do regularnego stosowania zapobiegawczego, np. przed wysiłkiem. W takim przypadku należy rozważyć zastosowanie innych leków rozszerzających oskrzela. W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia także zapalenia drożdżakowego w obrębie jamy ustnej i gardła (patrz punkt 4.8 w ChPL) należy polecić pacjentowi, aby płucaka ustną wodą po wykonaniu inhalacji dawki podtrzymującej. Jeśli wystąpią pleśniaki w jamie ustnej i gardle, pacjent powinien także płucać jamą ustną wodą po doraźnej inhalacji leku. W przypadku przerwania leczenia zaleca się stopniowo zmniejszenie dawki. Nie należy nagle przerywać stosowania produktu leczniczego. **Nasilenie choroby** Podczas leczenia produktem leczniczym Symbicort mogą wystąpić ciężkie zdarzenia niepożądane związane z astmą i zaostrzenia astmy. Należy poprosić pacjentów, by kontynuowali leczenie, ale zasięgnęli porady lekarza, jeśli objawy astmy nadal nie będą kontrolowane lub nasila się po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym Symbicort. Jeśli pacjent nie zauważa poprawy lub przyjmując dawkę produktu leczniczego Symbicort zwiększa niż zalecana dawka maksymalna, powinien skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4.2 w ChPL). Nagle i postępujące pogorszenie kontroli astmy jest stanem potencjalnie zagrożającym życiu i pacjenta w trybie pilnym należy przeprowadzić badanie lekarskie. W takim przypadku należy rozważyć konieczność zwiększenia dawki kortykosteroidów, np. podanie doustnych kortykosteroidów, lub zastosowanie antybiotykoterapii, jeśli wystąpiła infekcja. Nie należy rozpoczynać leczenia produktem Symbicort podczas zaostrzenia, znacznego lub ostrego pogorszenia przebiegu astmy. **Zmiana z leczenia doustnego** Należy zachować szczególną ostrożność podczas zmiany leczenia glikokortykosteroidami podawanymi ogólnie na leczenie produktem leczniczym Symbicort w przypadku jakiegokolwiek podstawa do podejrzeń, że wskutek wcześniejszego leczenia glikokortykosteroidami o działaniu ogólnym mogło dojść do zaburzenia czynności nadnerczy. Zastosowanie leczenia budezonidem stosowanym wdechowo zwykle zmniejsza zapotrzebowanie pacjenta na glikokortykosteroidy podawane doustnie, jednak u pacjentów, u których dokonywana jest zmiana leczenia z glikokortykosteroidów stosowanych doustnie na stosowane wdechowo istnieje ryzyko utrzymania się przez dość długi czas zmniejszonej rezerwy nadnerczowej. Powrót do właściwego stanu może nastąpić po znacznym upływie czasu po przerwaniu terapii doustnymi steroidami i dlatego zmiana terapii z doustnych steroidów na wdechowe budezonid może być związana z ryzykiem wynikającym z zaburzeń czynności nadnerczy przez dłuższy okres czasu. W związku z tym należy regularnie kontrolować czynność osi HPA. Podczas zmiany terapii z doustnej na produkt leczniczy Symbicort mite Turbuhaler zazwyczaj występuje zmniejszenie działania ogólnoustrojowego steroidów, co może skutkować wystąpieniem objawów alergii i zapalenia stawów, takich jak nieżyty nosa, wyprysk i ból mięśni i stawów. Należy wzdawać rozpocząć leczenie objawowe. Należy podejrzewać możliwość niewystarczającego działania glikokortykosteroidów, jeśli w rzadkich przypadkach wystąpią objawy, takie jak: zmęczenie, ból głowy, nudności i wymioty. W takich przypadkach niekiedy konieczne jest tymczasowe zwiększenie dawki doustnych glikokortykosteroidów. **Substancja pomocnicza Symbicort Turbuhaler zawiera laktozę jednowodną (<1 mg/dawkę inhalacyjną).** Taką ilość zazwyczaj nie powoduje problemów u osób z nietolerancją laktozy. Substancja pomocnicza laktoza zawiera małe ilości białek mleka, które mogą wywoływać reakcje alergiczne. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi** Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Symbicort z itraconazolem, rytonazolem, jak również z innymi silnymi inhibitorami izoenzymu CYP 3A4 (patrz punkt 4.5 w ChPL). Jeżeli nie można uniknąć jednoczesnego stosowania tych leków, przewa między ich zastosowaniem, a przyjęciem produktu leczniczego Symbicort powinna być jak najdłuższa. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Symbicort w leczeniu podtrzymującym i doraźnym u pacjentów stosujących lek, które są silnymi inhibitorami izoenzymu CYP 3A4. **Ostrożność u pacjentów ze szczególnymi chorobami** Symbicort należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadczynnością tarczycy, guzem chromochłonnym nadnerczy, cukrzycą, niewyrobną hipokaliemią, kardiomiopatią przetrwałą ze zwężeniem dróg odpływu z lewej komory, podostawostawowym zwężeniem aorty nieznanego pochodzenia, ciężkim nadciśnieniem tętniczym, tężniakiem i innymi ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego, takimi jak choroba niedokrwienna serca, tachyarrytmia czy ciężka niewydolność serca. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z wydłużeniem odstępu QTc, ponieważ sam formoterol może powodować wydłużenie odstępu QTc. Podczas stosowania dużych dawek agonistów receptorów beta, adrenergicznych może wystąpić potencjalnie ciężka hipokaliemia. Jednoczesne stosowanie agonistów receptorów β2 adrenergicznych i innych leków zmniejszających stężenie potasu w surowicy lub zwiększających ich działanie hipokaliemizujące, np. pochodnych kszantynowych, steroidów lub leków moczopędnych, może powodować sumowanie się tych działań. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku niestabilizowanej astmy wymagającej zmiennego użycia doraźnych leków rozszerzających oskrzela. W przypadku ostrej ciężkiej astmy, ponieważ powiązane z nią ryzyko może nasilić się w wyniku niedoświetlenia narządów i tkanek oraz w innych stanach ze zwiększonym ryzykiem hipokaliemii. W tych okolicznościach zaleca się kontrolowanie stężenia potasu w surowicy. U pacjentów z cukrzycą należy rozważyć dodatkowe kontrole stężenia glukozy we krwi, podobnie jak w przypadku leczenia innymi agonistami receptorów β2 adrenergicznych. U pacjentów z czynną lub przebiegającą guzowi, grzybiczym lub wirusowym zakażeniem dróg oddechowych należy rozważyć potrzebę stosowania glikokortykosteroidów wdechowych oraz ewentualnie zmianę ich dawki. **Objawy ogólnoustrojowe** Objawy ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania jakiegokolwiek wdechowych kortykosteroidów, szczególnie, gdy są one stosowane długotwale w dużych dawkach. **Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów po zastosowaniu wdechowych kortykosteroidów jest znacznie mniejsze niż po zastosowaniu kortykosteroidów doustnych.** Do możliwych objawów ogólnoustrojowych zalicza się: zespół Cushinga, objawy zbliżone do zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćmę i jaskrę oraz rzadziej szereg zaburzeń psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadobudliwość psychiczną, zaburzenia snu, niepokój, depresję lub agresję (średnio u dzieci) (patrz punkt 4.8 w ChPL). Długotwale badania z wdechowym budezonidem u dzieci stosujących średnio 400 mikrogramów na dobę (dawki odmierzonej) w z udziałem dorosłych stosujących wdechowe budezonid w dawce dobowej 800 mikrogramów (dawka odmierzona) nie wykazały znaczącego wpływu na gęstość mineralną kości. Nie ma danych dotyczących skutków stosowania produktu leczniczego Symbicort w większych dawkach. Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna choroidea opadająca siwica (CSOR), która notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. **Czynność nadnerczy** Leczenie uzupełniające steroidami ogólnoustrojowymi lub budezonidem podawanymi wdechowo nie należy nagle przerywać. Długotwale leczenie dużymi dawkami wdechowych glikokortykosteroidów, szczególnie dawkami większymi niż zalecane, może również powodować klinicznie znaczące zahamowanie czynności nadnerczy. Dlatego należy rozważyć dodatkowe zastosowanie kortykosteroidów podawanych ogólnie w okresach stresu, takie jak ostre infekcje lub zabieg chirurgiczny. Nagle zmniejszenie dawki steroidów może spowodować ostre przerwanie nadnerczy. Objawy przerwania i podmiotowe świadczące o wystąpieniu ostrego przerwania nadnerczowego mogą być w pewnym stopniu maskowane, ale mogą to być: jadłowstręt, ból brzucha, utrata masy ciała, zmęczenie, ból głowy, nudności, obniżony poziom świadomości, drgawki, niedociśnienie tętniczne i hipoglikemia. **Paradoxaalny skurcz oskrzeli** Tak jak w przypadku innych leków podawanych wdechowo, może wystąpić paradoxaalny skurcz oskrzeli, co objawia się nasileniem świstów oskrzelowych i dusznością bezpośrednio po przyjęciu dawki produktu leczniczego. Jeśli u pacjenta wystąpi paradoxaalny skurcz oskrzeli, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Symbicort, ocenić stan pacjenta i wdrożyć leczenie alternatywne, jeśli jest to konieczne. Paradoxaalny skurcz oskrzeli reaguje na szybko działające wzdwie lek rozszerzający oskrzela i należy go leczyc natychmiast (patrz punkt 4.8 w ChPL). **Dzieci** Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci, którzy przyjmują długotwale wzdwie glikokortykosteroidy. W razie wystąpienia spowolnienia wzrostu należy rozważyć zmianę sposobu leczenia w celu zmniejszenia dawki glikokortykosteroidu wzdwieznego, jeśli to możliwe, do najmniejszej dawki, przy której astma jest właściwie kontrolowana. Należy dokładnie rozważyć korzyści wynikające ze stosowania glikokortykosteroidu i możliwe ryzyko spowolnienia wzrostu. Dodatkowo należy rozważyć konsultowanie sposobu leczenia z pediatrą pulmonologiem. Ograniczone dane z długotwajych badań wskazują, że większość dzieci i młodzieży leczonych budezonidem wzdwieznym osiąga spodziewany wzrost w okresie dojrzalości. Jednak na początku leczenia obserwowano niewielkie, przemiające spowolnienie wzrostu (około 1 cm), występujące zazwyczaj w pierwszym roku leczenia. **Działania niepożądane** Ze względu na to, że produkt Symbicort zawiera zarówno budezonid i formoterol, jego zastosowaniu może iść wystąpienie tego samego rodzaju działań niepożądanych, jakie były obserwowane po zastosowaniu budezonidu i formoterolu. Jednoczesne podanie tych dwóch substancji nie powoduje zwiększenia częstości występowania działań niepożądanych. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanych leku są farmakologicznie przewidywalne działania niepożądane typowe dla agonistów receptorów β2 adrenergicznych, takie jak drżenie i kołatanie serca. Są one łagodne i zwykle ustępują po kilku dniach od rozpoczęcia leczenia. Wymienione poniżej działania niepożądane związane ze stosowaniem budezonidu i formoterolu, pogrupowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów zaś częstotnością występowania. Częstość występowania określono następująco: bardzo często (>1/10), często (>1/100 do <1/10), niezbyt często (>1/1 000 do <1/100), rzadko (>1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000). Zakażenia grzybicze jamy ustnej i gardła spowodowane są osadzeniem się leku. W celu zminimalizowania ryzyka takich zakażeń należy poradzić pacjentom przepłukiwanie jamy ustnej wodą po każdym zastosowaniu leku w dawce podtrzymującej. Zakażenia grzybicze jamy ustnej i gardła reagują zwykle na miejscowe leczenie przeciwgrzybicze bez potrzeby przerwania stosowania wzdwieznego glikokortykosteroidu. Jeżeli w jamie ustnej i gardle wystąpią pleśniaki, pacjent powinien płucać jamą ustną wodą także po inhalacjach doraźnych. Podobnie jak w przypadku innych terapii wdechowych, bardzo rzadko, u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, wystąpić może paradoxaalny skurcz oskrzeli, co objawia się nasileniem świstów oskrzelowych i dusznością bezpośrednio po przyjęciu dawki leku. Paradoxaalny skurcz oskrzeli reaguje na krótko działające wzdwie lek rozszerzający oskrzela i należy leczyć go od razu po wystąpieniu. Należy wzdwieczas natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Symbicort, ocenić stan pacjenta i wprowadzić leczenie alternatywne, jeśli konieczne (patrz punkt 4.4 w ChPL). Mogą wystąpić objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem wzdwieznym glikokortykosteroidów, szczególnie, gdy lek jest są stosowane długotwale i w dużych dawkach. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów po zastosowaniu wzdwieznym glikokortykosteroidów jest znacznie mniejsze niż po zastosowaniu glikokortykosteroidów doustnych. Do możliwych objawów ogólnoustrojowych zalicza się: zespół Cushinga, objawy zbliżone do zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćmę i jaskrę. Może wystąpić także zwiększona wrażliwość na infekcję oraz zaburzenie zdolności przystosowania się do sytuacji stresowych. Działania takie prawdopodobnie zależne są od dawki, czasu ekspozycji, jednocześnie i wcześniejszej ekspozycji na działanie steroidów oraz od indywidualnej wrażliwości. Leczenie agonistami receptorów β2adrenergicznych może powodować zwiększenie stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu i związków ketonowych. Dzieci zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci otrzymujących długotwale leczenie wzdwieznymi glikokortykosteroidami (patrz punkt 4.4 w ChPL). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; fax: +48 22 49 21 309; Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** AstraZeneca AB, SE151 85 Södertälje, Szwecja **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa URPL numer:** 18333 **Kategoria dostępności:** Rp – Lek wydawany na receptę **Urzędowa cena detaliczna/kwota dopłaty ponoszona przez ubezpieczającego pacjenta:** 73,69 PLN/24,03 PLN „Symbicort” i „Turbuhaler” są znakami towarowymi zastrzeżonymi dla firm grupy AstraZeneca. **Przed zastosowaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego z dnia 17.12.2020 Dodatkowe informacje dostępne na życzenie:** AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 14, 02676 Warszawa, tel. (22) 2457300, fax. (22) 4853007, www.astrazeneca.pl

#### Tablica1

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Często	Zakażenia grzybicze (kandydoza) jamy ustnej i gardła Zapalenie płuc (u pacjentów z POCHP)
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Natychmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości, np. wyprysk, pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy i reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia endokrynologiczne	Bardzo rzadko	Zespół Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu, zmniejszenie gęstości mineralnej kości
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Rzadko Bardzo rzadko	Hipokaliemia Hiperglikemia
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często Bardzo rzadko	Agresja, nadobudliwość psychiczną, niepokój, zaburzenia snu Depresja, zmiany zachowania (głównie u dzieci)
Zaburzenia układu nerwowego	Często Niezbyt często Bardzo rzadko	Bóle głowy, drżenia mięśni Zawroty głowy Zaburzenia smaku
Zaburzenia oka	Niezbyt często Bardzo rzadko	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4) Zaćma i jaskra
Zaburzenia serca	Często Niezbyt często Rzadko Bardzo rzadko	Kołatanie serca Tachykardia Zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków, tachykardia nadkomorowa, skurcze dodatkowe
Zaburzenia naczyniowe	Bardzo rzadko	Dławica piersiowa. Wydłużenie odstępu QTc
Zaburzenia układu oddechowego, kłatk piersiowej i śródpiersia	Często Rzadko	Łagodne podrażnienie gardła, kaszel, dysfonia w tym chryпка Skurcz oskrzeli
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Łatwe siniaczenie
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	Kurcze mięśni

**SYMBICORT™ TURBUHALER®** (*Budesonidum* + *Formoterol fumaras dilhydricus*) **Skład jakościowy i ilościowy** Każda dawka dostarczona (dawka leku opuszczająca ustnik inhalatora) zawiera: 160 mikrogramów budesonidu i 4,5 mikrograma formoterolu fumaranu dwuodnego. Każda dawka odmierzona zawiera 200 mikrogramów budesonidu i 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuodnego. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Jedna dostarczona dawka zawiera 750 mikrogramów laktozy jednowodnej. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). **Postać farmaceutyczna** Proszek do inhalacji. Biały proszek. **Wskazania** **Astma oskrzelowa** Symbicort Turbuhaler (160 mikrogramów + 4,5 mikrograma)/dawkę inhalacyjną jest przeznaczony do systematycznego leczenia osób dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 lat i starszych) z astmą oskrzelową, u których wskazane jest jednoczesne stosowanie wdechowych glikokortykosteroidów i długo działających agonistów receptorów β adrenergicznych, gdy: (-) leczenie wdechowymi glikokortykosteroidami i krótko działającymi wdechowymi agonistami receptorów β adrenergicznych stosowanymi łącznie nie zapewnia odpowiedniej kontroli objawów choroby lub (-) objawy choroby są odpowiednio kontrolowane za pomocą wdechowych glikokortykosteroidów i krótko działających agonistów receptorów β adrenergicznych stosowanych osobno. **Przebieg leczenia** **Astma oskrzelowa** (POChP) Symbicort Turbuhaler (160 mikrogramów + 4,5 mikrograma)/dawkę inhalacyjną jest wskazany do objawowego leczenia pacjentów dorosłych, w wieku 18 lat i powyżej, z POChP z natężoną objętością wdechową pierwszosekondarnej (FEV<sub>1</sub>) < 70% wartości należnej (po podaniu leku rozszerzającego oskrzela) i zaostreniem choroby w wywiadzie mimo systematycznej terapii lekami rozszerzającymi oskrzela (patrz także punkt 4.4 w ChPL). **Dawkowanie i sposób podawania** Droga podania: podanie wziewne. **Wzrost** i **dawkowanie** **Astma** Symbicort Turbuhaler nie jest przeznaczony do rozpoczęcia leczenia astmy. Dawkowanie i sposób wchodzących w skład produktu leczniczego Symbicort należy ustalić indywidualnie, zależnie od stopnia ciężkości choroby. Należy zwrócić na to szczególną uwagę zarówno w momencie rozpoczynania leczenia produktem zlozonym, jak i podczas ustalania dawki podtrzymującej. Jeśli u pacjenta jest konieczne zastosowanie budesonidu i (lub) formoterolu w dawkach innych niż dostępne w inhalatorze ze zlozonym produktem leczniczym Symbicort, leczenie należy uzupełnić przepisując odpowiednie dawki wdechowych agonistów receptorów β adrenergicznych i (lub) glikokortykosteroidów. Dawkę należy dobierać do ustalenia najmniejszej dawki, która zapewnia skuteczne opamiętanie objawów choroby. Stan pacjenta powinien być regulamie oceniany przez lekarza, tak by stosowana dawka produktu leczniczego Symbicort pozostawała optymalna. Jeżeli uzyskano długotwale opamiętanie objawów choroby podczas stosowania najmniejszej zalecanej dawki, następnym krokiem może być próba zmiany leczenia na leczenie samym tylko glikokortykosteroidem wdechowym. Symbicort może być stosowany w leczeniu na dwa różne sposoby: **A. Leczenie podtrzymujące**: Symbicort jest stosowany systematycznie jako leczenie podtrzymujące, a dodatkowo szybko działający lek rozszerzający oskrzela jest stosowany dodatkowo. **B. Leczenie podtrzymujące oraz dorażne**: Symbicort jest stosowany systematycznie jako leczenie podtrzymujące oraz dorażnie w odpowiedzi na występujące objawy. **A. Leczenie podtrzymujące produktem leczniczym Symbicort** Należy zalecić pacjentowi, aby przez cały czas miał przy sobie działający lek rozszerzający oskrzela do zastosowania w razie konieczności. **Zalecane dawkowanie: Dorosli (w wieku od 18 lat):** 2 inhalacje dwa razy na dobę. U niektórych pacjentów może być konieczne zwiększenie dawki maksymalnie do 4 inhalacji dwa razy na dobę. **Młodzież (w wieku 12-17 lat):** 2 inhalacje dwa razy na dobę. W praktyce, jeżeli podczas leczenia opamiętano objawy choroby stosując schemat dawkowania dwa razy na dobę, dobranie najmniejszej skutecznej dawki może polegać na stosowaniu produktu Symbicort raz na dobę, jeżeli w opinii lekarza dla utrzymania opamiętania objawów konieczne jest podawanie dużej dawki działającego leku rozszerzającego oskrzela w połączeniu z kortykosteroidem wdechowym. Zwiększenie częstotliwości przyjmowania szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela wskazuje na pogorszenie kontroli astmy. W takim przypadku należy rozważyć zmianę sposobu leczenia astmy. **Dzieci (w wieku 6 lat oraz starsze):** Dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat dostępny jest produkt o mniejszej mocy (80 mikrogramów + 4,5 mikrograma)/dawkę inhalacyjną. **Dzieci w wieku poniżej 6 lat:** Ze względu na ograniczone dane produkt leczniczy Symbicort nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. **B. Leczenie podtrzymujące i dorażne produktem leczniczym Symbicort** Produkt leczniczy Symbicort Pacjent przyjmuje produkt leczniczy Symbicort codziennie w leczeniu podtrzymującym oraz dodatkowo w razie potrzeby w odpowiedzi na występujące objawy. Należy zalecić pacjentowi, aby przez cały czas miał przy sobie produkt leczniczy Symbicort do zastosowania w razie konieczności. U pacjentów stosujących Symbicort jako lek dorażny, lekarz powinien omówić z pacjentem profilaktyczne zastosowanie produktu Symbicort w zapobieganiu wznowieniu oskrzeli wywołanemu przez alergen lub wysiłek fizyczny; zalecane użycie leku powinno uwzględniać częstotliwość zapotrzebowania. W przypadku częstej potrzeby rozszerzenia oskrzeli bez konieczności zwiększenia dawki wdechowych kortykosteroidów, należy zastosować alternatywny lek dorażny. Podtrzymujące i dorażne leczenie produktem leczniczym Symbicort należy rozważyć przede wszystkim u pacjentów, u których: -kontrola objawów astmy jest niewystarczająca i często konieczne jest stosowanie leków rozszerzających oskrzela, -zastrzeżenia astmy występujące w przeszłości wymagały interwencji medycznej. U pacjentów, którzy często przyjmują duże dawki produktu leczniczego Symbicort dorażnie, należy ściśle monitorować występowanie działań niepożądanych zalecanych od dawki. **Zalecane dawkowanie: Dorosli i młodzież (12 lat i starsi):** Zalecana dawka podtrzymująca to 2 inhalacje na dobę, przyjmowane jako 1 inhalacja rano i 1 inhalacja wieczorem lub jako 2 inhalacje przyjmowane jednocześnie, rano lub wieczorem. U niektórych pacjentów odpowiednio może być dawka podtrzymująca wynosząca 2 inhalacje dwa razy na dobę. W przypadku wystąpienia objawów pacjent powinien przyjąć dorażnie 1 dodatkową inhalację. Jeśli po kilku minutach objawy nie ustępują, pacjent powinien przyjąć kolejną dawkę dodatkową. Nie wolno przyjmować jednorazowo więcej niż 6 inhalacji. Zazwyczaj nie jest konieczne przyjmowanie więcej niż 8 inhalacji na dobę, jednak przez ograniczony okres można przyjmować do 12 inhalacji na dobę. Pacjentom, którzy przyjmują więcej niż 8 inhalacji produktu leczniczego na dobę, należy kategorycznie zalecić skontaktowanie się z lekarzem prowadzącym. Należy ponownie ocenić stan pacjenta i rozważyć zmianę leczenia podtrzymującego. **Dzieci w wieku poniżej 12 lat:** Produkt leczniczy Symbicort nie jest zalecany w leczeniu podtrzymującym i dorażnym u dzieci. **POChP Zalecane dawkowanie: Dorosli:** 2 inhalacje dwa razy na dobę. **Informacje ogólne** **Szczególne grupy pacjentów:** Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Nie ma danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Symbicort u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. U pacjentów z ciężką marskością wątroby może dojść do zwiększenia ekspozycji na formoterol i budesonid, ponieważ oba substancje są metabolizowane głównie w wątrobie. **Sposób podawania** **Instrukcja prawidłowego stosowania produktu leczniczego Symbicort Turbuhaler:** Lek zawarty w inhalatorze Symbicort Turbuhaler jest z niego uwalniany podczas wdechu wykonywanego przez pacjenta. Oznacza to, że podczas wdechu przez ustnik substancja lecznicza jest przenoszona z powietrzem wdychanym przez pacjenta do dróg oddechowych. **Uwaga:** Ważne jest, aby pacjenci: -aby uważnie przeczytał instrukcję użycia inhalatora w ulocie dla pacjenta, załączonej do każdego inhalatora Symbicort Turbuhaler, -o konieczności wykonywania natężonego i głębokiego wdechu przez ustnik w celu zapewnienia dostarczenia do płuc optymalnej dawki leku, aby nigdy nie wykonywał wdechu przez ustnik inhalatora, o konieczności zamknięcia inhalatora Symbicort Turbuhaler po użyciu, o konieczności wypłynięcia jamy ustnej wodą po każdej inhalacji dawki podtrzymującej, w celu zmniejszenia ryzyka gryźnicy jamy ustnej i gardła. W przypadku wystąpienia gryźnicy jamy ustnej i gardła pacjent powinien wypłukać jamę ustną wodą takzę po przyjęciu dawki produktu leczniczego stosowanej dorażnie. Ze względu na bardzo małą ilość proszku pacjent może nie wyczuć smaku ani zapachu leku po inhalacji produktu leczniczego Symbicort Turbuhaler. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 ChPL (laktozę, która zawiera niewielkie ilości białek mleka). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** **Porady dotyczące dawkowania** Po opamiętaniu objawów astmy można rozważyć stopniowe zmniejszenie dawki produktu leczniczego Symbicort. Ważna jest regularna ocena stanu pacjenta podczas zmniejszania dawki. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego Symbicort (patrz punkt 4.2 w ChPL). Pacjentom należy zalecić, aby zawsze mieli przy sobie inhalator z lekiem do stosowania dorażnego, czyli produkt leczniczy Symbicort (u pacjentów stosujących Symbicort w leczeniu podtrzymującym i dorażnym) lub oddzielny szybko działający lek rozszerzający oskrzela (w przypadku pacjentów stosujących Symbicort tylko w leczeniu podtrzymującym). Pacjentom należy przypomnieć, że dawkę podtrzymującą produktu leczniczego Symbicort należy stosować zgodnie z zaleceniami, nawet w okresie bez objawów choroby. W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia zakażeń drożdżakowych w obrębie jamy ustnej i gardła (patrz punkt 4.8 w ChPL) należy polecić pacjentowi, aby płukał usta wodą po wykonaniu inhalacji dawki podtrzymującej. Jeśli wystąpię pleśniawki w jamie ustnej i gardle, pacjent powinien także płukać jamę ustną wodą po dorażnej inhalacji leku. W przypadku przerywania leczenia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki. Nie należy nagłe przerywać stosowania produktu leczniczego. Całkowite odstawienie wdechowych kortykosteroidów nie powinno być brane pod uwagę, chyba że jest to tymczasowo wymagane w celu potwierdzenia rozpoznania astmy. **Nasilenie choroby** Podczas leczenia produktem leczniczym Symbicort mogą wystąpić ciężkie zdarzenia niepożądane związane z astmą i zaostrenia astmy. Należy poprosić pacjentów, by kontynuowali leczenie, ale zasilęgnię poradę lekarza, jeśli objawy astmy nadal nie będą kontrolowane lub nasilią się po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym Symbicort. Jeżeli pacjent nie zauważa poprawy lub przyjmuje dawkę produktu leczniczego Symbicort większą niż zalecana dawka maksymalna, powinien skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4.2 w ChPL). Nagłe i postępujące pogorszenie kontroli astmy lub POChP jest stanem potencjalnie zagrożającym życie i u pacjenta w trybie pilnym należy przeprowadzić badanie lekarskie. W takim przypadku należy rozważyć konieczność zwiększenia dawki kortykosteroidów, np. podanie doustnych kortykosteroidów lub zastosowanie antybiotykoterapii, jeśli wystąpiła infekcja. Nie należy rozpoczynać leczenia produktem Symbicort podczas zaostrenia, znacznego lub ostrego pogorszenia przebiegu astmy. Zmiana z leczenia doustnego na Symbicort należy zachować szczególną ostrożność podczas zmiany leczenia glikokortykosteroidami podawanymi ogólnie na leczenie produktem leczniczym Symbicort w przypadku jakichkolwiek podstaw do podejrzenia, że wskutek wcześniejszego leczenia glikokortykosteroidami o działaniu ogólnym mogło dojść do zaburzenia czynności nadnerczy. Zastosowanie leczenia budesonidem stosowanym wziewnie zwykle zmniejsza zapotrzebowanie pacjenta na glikokortykosteroidy podawane doustnie, jednak u pacjentów, u których dokonywana jest zmiana leczenia z glikokortykosteroidów stosowanych doustnie na stosowane wziewnie istnieje ryzyko utrzymania się przez dość długi czas zmniejszonej rezerwy nadnercowej. Powrót do właściwego stanu może nastąpić po znacznym upływie czasu po przenawianiu terapii doustnymi steroidami i dlatego zmiana terapii z doustnych steroidów na wziewny budesonid może być związana z ryzykiem wynikającym z zaburzeń czynności nadnerczy przez dłuższy okres czasu. W związku z tym należy regularnie kontrolować czynność osi HPA. Podczas zmiany terapii z doustnej na produkt leczniczy Symbicort zazwyczaj występuje zmniejszenie działania ogólnoustrojowego steroidów, co może skutkować wystąpieniem objawów alergii i zapalenia stawów, takich jak nieżyt nosa, wyprysk i ból mięśni i stawów. Należy wówczas rozpocząć leczenie objawowe. Należy podejrzewać możliwość niewystarczającego odciążenia glikokortykosteroidów, jeśli w rzadkich przypadkach wystąpią objawy, takie jak: zmęczenie, ból głowy, nudności i wymioty. W takich przypadkach niekiedy konieczne jest tymczasowo zwiększenie dawki doustnych glikokortykosteroidów. **Substancje pomocnicze** Symbicort Turbuhaler zawiera laktozę jednowodną (<1 mg/dawkę inhalacyjną). Taką ilość laktozy zazwyczaj nie powinna mieć znaczenia klinicznego u pacjentów z nietolerancją laktozy. Laktoza wchodząca w skład produktu leczniczego zawiera małe ilości białek mleka, które mogą powodować wystąpienie reakcji alergicznych. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi** Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Symbicort z itrakozanolem, rytonawirem, jak również z innymi silnymi inhibitorami izoenzymu CYP 3A4 (patrz punkt 4.5 w ChPL). Jeżeli nie można unikać jednoczesnego stosowania tych leków, przewa między ich zastosowaniem a przyjęciem produktu leczniczego Symbicort powinna być jak najdłuższa. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Symbicort w leczeniu podtrzymującym i dorażnym u pacjentów stosujących leki, które są silnymi inhibitorami izoenzymu CYP 3A4. **Ostrożność u pacjentów ze szczególnymi chorobami** Symbicort należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadczynnością tarczycy, guzem chromochłonnym nadnerczy, kurczycą, niewyrównaną hipokaliemią, kardiopatią przerosłą w związku z dorażnym odplywem z lewej komory, podstawkowym zwężeniem aorty nieznanego pochodzenia, ciężkim nadciśnieniem tętniczym, tężniakiem i innymi ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowym, takimi jak choroba niedokrwienna serca, tachyarytmia czy ciężka niewydolność serca. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z wydłużeniem odstępu QTc, ponieważ sam formoterol może powodować wydłużenie odstępu QTc. Podczas stosowania dużych dawek agonistów receptorów β<sub>2</sub> adrenergicznych może wystąpić potencjalnie ciężka hipokaliemia. Jednoczesne stosowanie agonistów receptorów β<sub>2</sub> adrenergicznych i innych leków zmniejszających stężenie potasu w surowicy lub zwiększających ich działanie hipokaliemiczne, np. pochodnych kasantynowych, steroidów lub leków moczopędnych, może powodować sumowanie się tych działań. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku niestabilizowanej astmy wymagającej zmniejszonego użycia dorażnych leków rozszerzających oskrzela, w przypadku ostrej ciężkiej astmy, ponieważ związane z nią ryzyko może nasilić się w wyniku niedotlenienia narządów i tkank oraz w innych stanach ze zwiększonym ryzykiem hipokaliemii. W tych okolicznościach zaleca się kontrolowanie stężenia potasu w surowicy. U pacjentów z kurczycą należy rozważyć dodatkowe kontrole stężenia glukozy we krwi, podobnie jak w przypadku leczenia innymi agonistami receptorów β<sub>2</sub> adrenergicznych. U pacjentów z czynną lub przebiegłą gruźlicą płuc, gryźnicą jamy ustnej i wirusowym zakażeniem dróg oddechowych należy rozważyć potrzebę stosowania glikokortykosteroidów wziewnych oraz ewentualnie zmianę ich dawki. **Objawy ogólnoustrojowe** Objawy ogólnoustrojowe mogą występować podczas stosowania jakichkolwiek wziewnych kortykosteroidów, szczególnie, gdy są one stosowane długotwale w dużych dawkach. **Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów po zastosowaniu wziewnych kortykosteroidów jest znacznie mniejsze niż po zastosowaniu kortykosteroidów doustnych.** Do możliwych objawów ogólnoustrojowych zalicza się: zespół Cushinga, objawy zbliżone do zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zamę i jaskrę oraz rzadziej zespół zaburzeń psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchowa, zaburzenia snu, niepokój, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci) (patrz punkt 4.8 w ChPL). Potencjalnie oddziaływanie na gęstość mineralną kości należy brać pod uwagę szczególnie u pacjentów przyjmujących długotwale duże dawki leku, u których współistnieją czynniki ryzyka rozwoju osteoporoz. Długotwale badania z wdechowym budesonidem u dzieci stosujących średnio 400 mikrogramów na dobę (dawki odmierzonej) lub z udziałem dorosłych stosujących wziewnie budesonid w dawce dobowej 800 mikrogramów (dawka odmierzona) nie wykazały znaczącego wpływu na gęstość mineralną kości. Nie ma danych dotyczących skutków stosowania produktu leczniczego Symbicort w dużych dawkach. **Zaburzenie widzenia** może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpił taki objaw, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia właściwego przyczyny, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna choroidea nitroazowa (CSNR), która notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. **Czynność nadnerczy** Leczenie uzupełniającego steroidami ogólnoustrojowymi lub budesonidem podawanym wziewnie nie należy nagłe przerywać. Długotwale leczenie dużymi dawkami wziewnych glikokortykosteroidów, szczególnie dawkami większymi niż zalecane, może również powodować klinicznie znaczące zahamowanie czynności nadnerczy. Dlatego należy rozważyć dodatkowe zastosowanie kortykosteroidów podawanych ogólnie w okresach stresu, takich jak ostre infekcje lub zabieg chirurgiczny. Nagłe zmniejszenie dawki steroidów może spowodować ostry przełom nadnerczowy. Objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o wystąpieniu ostrego przełomu nadnerczowego mogą być w pewnym stopniu maskowane, ale mogą to być: jaskrawiec, ból brzucha, utrata masy ciała, zmęczenie, ból głowy, nudności, wymioty, obniżony poziom świadomości, drgawki, niedociśnienie tętnicze i hipoglikemia. **Paradoxały skurcz oskrzeli** Tak jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, może wystąpić paradoxały skurcz oskrzeli, co objawia się nasileniem świstów oskrzelowych i duszności bezpośrednio po przyjęciu dawki produktu leczniczego. Jeśli u pacjenta wystąpi paradoxały skurcz oskrzeli, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Symbicort, ocenić stan pacjenta i wdrożyć leczenie alternatywne, jeśli jest to konieczne. Paradoxały skurcz oskrzeli reaguje na szybko działające wziewne leki rozszerzające oskrzela i należy go leczyć natychmiast (patrz punkt 4.8 w ChPL). **Dzieci i młodzież** Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci, które przyjmują długotwale wziewne glikokortykosteroidy. W razie wystąpienia spowolnienia wzrostu należy rozważyć zmianę sposobu leczenia w celu zmniejszenia dawki glikokortykosteroidu wziewnego, jeśli to możliwe, do najmniejszej dawki, przy której astma jest właściwie kontrolowana. Należy dokładnie rozważyć korzyści wynikające ze stosowania glikokortykosteroidu i możliwe ryzyko spowolnienia wzrostu. Dodatkowo należy rozważyć skonsultowanie sposobu leczenia z pediatrą pulmonologiem. Ograniczone dane z długotrwałych badań wskazują, że większość dzieci i młodzieży leczonych budesonidem wziewnym osiąga spodziewany wzrost w okresie dojrzalsi. Jednak na początku leczenia obserwowano niewielkie, przemijające spowolnienie wzrostu (około 1 cm), występujące zazwyczaj w pierwszym roku leczenia. **Populacja pacjentów z POChP** Nie ma danych z badań klinicznych dotyczących stosowania produktu Symbicort Turbuhaler u pacjentów z POChP, u których przed podaniem leku rozszerzającego oskrzela wartość FEV<sub>1</sub> wynosiła >50% wartości należnej, a po podaniu leku rozszerzającego oskrzela <70% wartości należnej (patrz punkt 5.1 w ChPL). U pacjentów z POChP otrzymujących wziewne kortykosteroidy zapobiegawczo zwiększenie częstotliwości występowania zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc wraz ze zwiększeniem dawki steroidów, ale nie zostało to jednoznacznie wykazane we wszystkich badaniach. Nie ma jednoznacznych dowodów klinicznych na różnice między produktami zawierającymi wziewne kortykosteroidy, dotyczące stopnia ryzyka występowania zapalenia płuc. Lekarze powinni szczególnie wnikliwie obserwować pacjentów z POChP, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ kliniczne objawy takich zakażeń oraz zaostrenia POChP często się nakładają. Do czynników ryzyka zapalenia płuc u pacjentów z POChP należą aktualne palenie tytoniu, starszy wiek, niski wskaźnik masy ciała (BMI) i ciężka postać POChP. **Działania niepożądane** Ze względu na to, że produkt Symbicort zawiera zarówno budesonid i formoterol, po jego zastosowaniu możliwe jest wystąpienie wielu samego rodzaju działań niepożądanych, jakie były obserwowane po zastosowaniu budesonidu i formoterolu. Jednoczesne podanie tych dwóch substancji nie powoduje zwiększenia częstotliwości występowania działań niepożądanych. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanych leku są farmakologiczne przewidywalne działania niepożądane typowe dla agonistów receptorów β adrenergicznych, takie jak drżenie i kołatanie serca. Są one łagodne i zwykle ustępują po kilku dniach od rozpoczęcia leczenia. Wyimienie poniżej działania niepożądane związane ze stosowaniem budesonidu i formoterolu, pogrupowane zgodnie z klasą substancji i układami i narządami oraz częstotliwością występowania. Częstotliwość występowania określono następująco: bardzo często (>10%), często (>1/10 do <1/10), niezbyt często (>1/10 000 do <1/100), rzadko (>1/10 000 do <1/10 000), bardzo rzadko (<1/10 000). Zakażenia grzybicze jamy ustnej i gardła spowodowane są osadzeniem się w jamie. W celu zmniejszenia ryzyka takich zakażeń należy poradzić pacjentom przepłukać jamę ustnej wodą po każdym zastosowaniu leku w dawce podtrzymującej. Zakażenia grzybicze jamy ustnej i gardła reagują zwykle na miejscowe leczenie przeciwgrzybicze bez potrzeby przerywania stosowania wziewnego glikokortykosteroidu. Jeżeli w jamie ustnej i gardle wystąpią pleśniawki, pacjent powinien płukać jamę ustną wodą takzę po 10 inhalacjach dorażnych. Podobnie jak w przypadku innych terapii wziewnych, bardzo rzadko, u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, wystąpić może paradoxały skurcz oskrzeli, co objawia się nasileniem świstów oskrzelowych i duszności bezpośrednio po przyjęciu dawki leku. Paradoxały skurcz oskrzeli reaguje na krótko działające wziewne leki rozszerzające oskrzela i należy leczyć go od razu po wystąpieniu. Należy wówczas natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Symbicort, ocenić stan pacjenta i wprowadzić leczenie alternatywne, jeśli konieczne (patrz punkt 4.4 w ChPL). Mogą wystąpić objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem wziewnych glikokortykosteroidów, szczególnie, gdy leki te są stosowane długotwale i w dużych dawkach. **Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów po zastosowaniu wziewnych glikokortykosteroidów jest znacznie mniejsze niż po zastosowaniu glikokortykosteroidów doustnych.** Do możliwych objawów ogólnoustrojowych zalicza się: zespół Cushinga, objawy zbliżone do zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zamę i jaskrę. Może wystąpić także zwiększona wrażliwość na infekcje oraz zaburzenie zdolności przystosowania się do sytuacji stresowych. Działania takie prawdopodobnie zależne są od dawki, czasu ekspozycji, jednoczesnej i wcześniejszej ekspozycji na działanie steroidów oraz od indywidualnej wrażliwości. Leczenie agonistami receptorów β adrenergicznych może powodować zwiększenie stężenia insuliny, wlochny kwasów tłuszczowych, glicerolu i związków azotanowych. **Dzięk** Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci otrzymujących długotwale leczenie wziewnymi glikokortykosteroidami. **Załączenie** Zaleca się załączenie w wywiadzie z lekarzem działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** AstraZeneca AB, SE151 85 Sodertälje, Szwecja **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa URPL** numer: 18334 **Kategoria dostępności:** Rp – Lek wydawany na receptę **Urzędowa cena detaliczna/kwota dopłaty ponoszona przez ubezpieczającego pacjenta:** 126,06 PLN/36,67 PLN „Symbicort™ i „Turbuhaler” są znakami towarowymi zastrzeżonymi dla firm grupy AstraZeneca. **Przed zastosowaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego z dnia 26.02.2021 Dodatkowe informacje dostępne na życzenie:** AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 14, 02676 Warszawa, tel. (22) 2457300, fax. (22) 4853007, [www.astrazeneca.pl](http://www.astrazeneca.pl)

**Tableta 1**

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Często	Zakażenia grzybicze (kandydoza) jamy ustnej i gardła Zapalenie płuc (u pacjentów z POChP)
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Natychmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości, np. wyprysk, pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy i reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia endokrynologiczne	Barczo rzadko	Zespół Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu, zmniejszenie gęstości mineralnej kości
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Rzadko Barczo rzadko	Hipokaliemia Hiperglikemia
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	Agresja, nadpobudliwość psychoruchowa, niepokój, zaburzenia snu
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko Często	Depresja, zmiany zachowania (głównie u dzieci)
	Niezbyt często	Zawroty głowy
	Barczo rzadko	Zaburzenia smaku
Zaburzenia oka	Niezbyt często	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4)
	Barczo rzadko	Zaćma i jaskra
Zaburzenia serca	Często	Kołatanie serca
	Niezbyt często	Tachykardia
	Rzadko	Zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków, tachykardia nadkomorowa, skurcze dodatkowe
	Barczo rzadko	Dławica piersiowa. Wydłużenie odstępu QTc
Zaburzenia naczyniowe	Barczo rzadko	Zmiany ciśnienia tętniczego
Zaburzenia układu oddechowego, kłatkii piersiowej i śródpiersi	Często	Łagodno podrażnienie gardła, kaszel, dysfonia w tym chryпка
	Rzadko	Skurcz oskrzeli
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Łatwe siniczenie
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	Kurcze mięśni



**SYMBICORT® TURBUHALER®** (*Budesonidum* + *Formoteroli fumaras dihydricus*) **Skład jakościowy i ilościowy** Każda dawka dostarczona (dawka leku opuszczająca ustnik inhalatora) zawiera: 320 mikrogramów budezonidu i 9 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Każda dawka odmierzona zawiera 400 mikrogramów budezonidu i 12 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. **Substancja pomocnicza o znanym działaniu** Jedna dostarczona dawka zawiera 491 mikrogramów laktozy jednowodnej. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). **Postać farmaceutyczna** Proszek do inhalacji. Biały proszek. **Wskazania** Asma oskrzelowa Symbicort Turbuhaler (320 mikrogramów + 9 mikrogramów/dawkę inhalacyjną) jest przeznaczony do systematycznego leczenia osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat z astmą oskrzelową, u których wskazane jest jednocześnie stosowanie wzięwanych glikokortykosteroidów i długo działających agonistów receptorów  $\beta_2$  adrenergicznych, gdy: -) leczenie wzięwymi glikokortykosteroidami i krótko działającymi wzięwymi agonistami receptorów  $\beta_2$  adrenergicznych stosowanymi doraźnie nie zapewnia odpowiedniej kontroli objawów choroby lub (-) objawy choroby są odpowiednio kontrolowane za pomocą wzięwanych glikokortykosteroidów i długo działających agonistów receptorów  $\beta_2$  adrenergicznych stosowanych osobno. **Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP)** Symbicort Turbuhaler (320 mikrogramów + 9 mikrogramów/dawkę inhalacyjną) jest wskazany do objawowego leczenia pacjentów dorosłych, w wieku 18 lat i powyżej, z POChP z natężoną objętością wydechową pierwszosekundową (FEV<sub>1</sub>) < 70% wartości należnej (po podaniu leku rozszerzającego oskrzela) i zaostrej choroby w wywiadzie mimo systematycznej terapii lekami rozszerzającymi oskrzela (patrz także punkt 4.4 w ChPL). **Dawkowanie i sposób podawania** Droga podania: podanie wziewne. **Dawkowanie** Asma Symbicort Turbuhaler nie jest przeznaczony do rozpoczęcia leczenia astmy. Dawkowanie leków wchodzących w skład produktu leczniczego Symbicort należy ustalać indywidualnie, zależnie od stopnia ciężkości choroby. Należy zwrócić na to szczególną uwagę zarówno w momencie rozpoczęcia leczenia produktem złożonym, jak i podczas ustalania dawki podtrzymującej. Jeśli u pacjenta jest konieczne zastosowanie budezonidu i (lub) formoterolu w dawkach innych niż dostępne w inhalatorze ze złożonym produktem leczniczym Symbicort, leczenie należy uzupełnić przepisując odpowiednie dawki wzięwanych agonistów receptorów  $\beta_2$  adrenergicznych i (lub) glikokortykosteroidów. **Zalecane dawkowanie. Dorosli (w wieku od 18 lat):** 1 inhalacja dwa razy na dobę. U niektórych pacjentów może być konieczne zwiększenie dawki maksymalnie do 2 inhalacji dwa razy na dobę. **Młodzież (w wieku 12-17 lat):** 1 inhalacja dwa razy na dobę. Stan pacjenta powinien być regularnie oceniany przez lekarza, tak by stosowana dawka produktu leczniczego Symbicort pozostawała optymalna. Dawkę należy dobierać do ustalenia najmniejszej dawki, która zapewnia skuteczne opamięwanie objawów choroby. Jeżeli uzyskano długotrwałe opamięwanie objawów choroby podczas stosowania najmniejszej zalecanej dawki, następnym krokiem może być próba zmiany leczenia na leczenie samym tylko glikokortykosteroidem wzięwymi. W praktyce, jeżeli podczas leczenia opamięwano objawy choroby stosując schemat dawkowania dwa razy na dobę, doboranie najmniejszej skutecznej dawki może polegać na stosowaniu produktu Symbicort raz na dobę, jeżeli w opinii lekarza dla utrzymania opamięwania objawów konieczne jest podawanie długo działających leków rozszerzających oskrzela. Zwiększenie częstości przyjmowania szybko działających leków rozszerzających oskrzela wskazuje na pogorszenie kontroli astmy. W takim przypadku należy rozważyć zmianę sposobu leczenia astmy. **Dzieci (w wieku 6 lat oraz starsze):** Dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat dostępny jest produkt o mniejszej mocy, (80 mikrogramów + 4,5 mikrograma/dawkę inhalacyjną). **Dzieci w wieku poniżej 6 lat:** Ze względu na ograniczone dane produkt leczniczy Symbicort nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Produkt leczniczy Symbicort Turbuhaler może być stosowany jedynie w leczeniu podtrzymującym. Dostępne są postacie leku o mniejszej mocy, umożliwiające stosowanie leku w leczeniu podtrzymującym i doraźnym, (160 mikrogramów + 4,5 mikrograma/dawkę inhalacyjną) i (80 mikrogramów + 4,5 mikrograma/dawkę inhalacyjną). **POCHP Zalecane dawkowanie. Dorosli:** 1 inhalacja dwa razy na dobę. **Informacje ogólne Szczególne grupy pacjentów:** Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Nie ma danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Symbicort u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. U pacjentów z ciężką marskością wątroby może dojść do zwiększenia ekspozycji na formoterol i budezonid, ponieważ oba substancje są metabolizowane głównie w wątrobie. **Sposób podawania Instrukcja prawidłowego stosowania produktu leczniczego Symbicort Turbuhaler:** Lek zawarty w inhalatorze Symbicort Turbuhaler jest z niego uwalniany podczas wdechu wykonywanego przez pacjenta. Oznacza to, że podczas wdechu przez ustnik substancja lecznicza jest przenoszona z powietrzem wdychanym przez pacjenta do dróg oddechowych. **Uwaga:** Ważne jest, aby pociąć pacjenta: -aby uważnie przeczytał instrukcję użycia inhalatora w ulotce dla pacjenta, załączonej do każdego inhalatora Symbicort Turbuhaler, -o konieczności wykonywania natężonego i głębszego wdechu przy ustnik w celu zapewnienia dostarczenia do płuc optymalnej dawki leku, -aby nigdy nie wykonywał wdechu przez ustnik inhalatora, -o konieczności zamknięcia inhalatora Symbicort Turbuhaler po użyciu, -o konieczności wypłukania jamy ustnej wodą po każdej inhalacji dawki podtrzymującej, w celu zmniejszenia ryzyka grzybiczy jamy ustnej i gardła. Ze względu na bardzo małą ilość proszku pacjent może nie wyczuć smaku ani zapachu leku po inhalacji produktu leczniczego Symbicort Turbuhaler. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL (laktozę, która zawiera niewielkie ilości białka mleka). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** **Porady dotyczące dawkowania** Po opamięwaniu objawów astmy można rozważyć stopniowe zmniejszenie dawki produktu leczniczego Symbicort. Ważna jest regularna ocena stanu pacjentów podczas zmniejszania dawki. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego Symbicort (patrz punkt 4.2 w ChPL). Pacjentom należy zalecić, aby zawsze mieli przy sobie inhalator z lekiem do stosowania doraźnego. Pacjentom należy przypomnieć, że dawkę podtrzymującą produktu leczniczego Symbicort należy stosować zgodnie z zaleceniami, nawet w okresie bez objawów choroby. W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia zakażeń drożdżakowych w obrębie jamy ustnej i gardła (patrz punkt 4.8 w ChPL) należy polecić pacjentowi, aby płukał usta wodą po wykonaniu inhalacji dawki podtrzymującej. W przypadku przerywania leczenia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki. Nie należy nagle przerywać stosowania produktu leczniczego. **Nasilenie choroby** Podczas leczenia produktem leczniczym Symbicort mogą wystąpić ciężkie zdarzenia niepożądane związane z astmą i zaostření astmy. Należy poprosić pacjentów, by kontynuowali leczenie, ale zasięgnęli porady lekarza, jeśli objawy astmy nadal nie będą kontrolowane lub nasiliły się po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym Symbicort. Jeżeli pacjent nie zauważa poprawy lub przyjmuje dawkę produktu leczniczego Symbicort większą niż zalecana dawka maksymalna, powinien skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4.5 w ChPL). Zwiększenie częstości przyjmowania doraźnych leków rozszerzających oskrzela świadczy o pogorszeniu stanu klinicznego i wymaga zweryfikowania stosowanego leczenia. Nagle i postępująco pogorszenie kontroli astmy lub POChP jest stanem potencjalnie zagrażającym życiu i u pacjenta w trybie pilnym należy przeprowadzić badanie lekarskie. W takim przypadku należy rozważyć konieczność zwiększenia dawki kortykosteroidów, np. podanie doustnych kortykosteroidów, lub zastosowanie antybiotykoterapii, jeśli wystąpiła infekcja. Nie należy rozpoczynać leczenia produktem Symbicort podczas zaostření, znacznego lub ostrego pogorszenia przebiegu astmy. **Zmiana z leczenia doustnego** Należy zachować szczególną ostrożność podczas zmiany leczenia glikokortykosteroidami podawanymi ogólnie na leczenie produktem leczniczym Symbicort w przypadku jakichkolwiek podstaów do podejrzeń, że wskutek wcześniejszego leczenia glikokortykosteroidami o działaniu ogólnym mogło dojść do zaburzenia czynności nadnerczy. Zastosowanie leczenia budezonidem stosowanym wziewnie zwykle zmniejsza zapotrzebowanie pacjenta na glikokortykosteroidy podawane doustnie, jednak u pacjentów, u których dokonywana jest zmiana leczenia z glikokortykosteroidów stosowanych doustnie na stosowane wziewnie istnieje ryzyko utraty czynności przez dość duży czas zmniejszonej rezerwy nadnerczowej. Powrót do właściwego stanu może nastąpić po znacznym upływie czasu po przerywaniu terapii doustnymi steroidami i dlatego zmiana terapii z doustnych steroidów na wziewny budezonid może być związana z ryzykiem wynikającym z zaburzeń czynności nadnerczy przez dłuższy okres czasu. W związku z tym należy regularnie kontrolować czynność osi HPA. Podczas zmiany terapii z doustnej na produkt leczniczy Symbicort zazwyczaj występuje zmniejszenie działania ogólnoustrojowego steroidów, co może skutkować wystąpieniem objawów alergii i zapalenia stawów, takich jak nieżyt nosa, wyprysk i ból mięśni i stawów. Należy wówczas rozpocząć leczenie objawowe. Należy podziękować możliwość niewystarczającego działania glikokortykosteroidów, jeśli w rzadkich przypadkach wystąpią objawy, takie jak: zmęczenie, ból głowy, nudności i wymioty. W takich przypadkach niekiedy konieczne jest tymczasowe zwiększenie dawki doustnych glikokortykosteroidów. **Substancje pomocnicze** Symbicort Turbuhaler zawiera laktozę jednowodną (<1 mg/dawkę inhalacyjną). Taka ilość zazwyczaj nie powoduje problemów u osób z nietolerancją laktozy. Substancja pomocnicza laktoza zawiera małe ilości białek mleka, które mogą wywołać reakcje alergiczne. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi** Asma Symbicort należy unikać jednocześnie stosowania produktu leczniczego Symbicort z irakonazolem, rytonawirem, jak również z innymi silnymi inhibitorami izoenzymu CYP 3A4 (patrz punkt 4.5 w ChPL). Jeżeli nie można uniknąć jednocześnie stosowania tych leków, przewa między ich zastosowaniem, a przyjęciem produktu leczniczego Symbicort powinna być jak najdłuższa. **Ostrożność u pacjentów ze szczególnymi chorobami** Symbicort należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadczynnością tarczycy, guzem chromochłonny nadnerczy, cukrzycą, niewyrównaną hipokaliemią, kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory, podstaławkomowym zwężeniem aorty nieznanego pochodzenia, ciężkim nadciśnieniem tętniczym, tętniakami i innymi ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego, takimi jak choroba niedokrwienna serca, tachyarytmia czy ciężka niewydolność serca. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z wydłużeniem odstępu QTc, ponieważ sam formoterol może powodować wydłużenie odstępu QTc. Podczas stosowania dużych dawek agonistów receptorów  $\beta_2$  adrenergicznych może wystąpić potencjalnie ciężka hipokaliemia. Jednocześnie stosowanie agonistów receptorów  $\beta_2$  adrenergicznych i innych leków zmniejszających stężenie potasu w surowicy lub zwiększających ich działanie hipokaliemiczne, np. pochodnych ksantynowych, steroidów lub leków moczopędnych, może powodować sumowanie się tych działań. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku nieustabilizowanej astmy wymagającej zmiennego użycia doraźnych leków rozszerzających oskrzela, w przypadku ostrej ciężkiej astmy, ponieważ powiązane z nią ryzyko może nasilić się w wyniku niedotlenienia narządów i tkank oraz w innych stanach ze zwiększonym ryzykiem hipokaliemii. W tych okolicznościach zaleca się kontrolowanie stężenia potasu w surowicy. U pacjentów z cukrzycą należy rozważyć dodatkowe kontrole stężenia glukozy we krwi, podobnie jak w przypadku leczenia innymi agonistami receptorów  $\beta_2$  adrenergicznych. U pacjentów z czynną lub przebiegłą gruźlicą pluc, grzybiczym lub wirusowym zakażeniem dróg oddechowych należy rozważyć potrzebę stosowania glikokortykosteroidów wzięwanych oraz ewentualnie zmianę ich dawki. **Objawy ogólnoustrojowe** Objawy ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania jakiegokolwiek wzięwanych kortykosteroidów, szczególnie, gdy są one stosowane długotrwałe w dużych dawkach. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów po zastosowaniu wzięwanych kortykosteroidów jest znacznie mniejsze niż po zastosowaniu kortykosteroidów doustnych. Do możliwych objawów ogólnoustrojowych zalicza się: zespół Cushinga, objawy zbliżone do zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćmę i jaskrę oraz rzadziej szereg zaburzeń psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchową, zaburzenia snu, niepokój, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci) (patrz punkt 4.8 w ChPL). Potencjalne oddziaływanie na gęstość mineralną kości należy brać pod uwagę szczególnie u pacjentów przyjmujących długotrwałe dawki dawki leku, u których współistnieją czynniki ryzyka rozwoju osteoporozy. Długotrwałe badania z wzięwymi budezonidem u dzieci stosujących średnio 400 mikrogramów na dobę (dawki odmierzonej) lub z udziałem dorosłych stosujących wziewnie budezonid w dawce dobowej 800 mikrogramów (dawka odmierzona) nie wykazały znaczącego wpływu na gęstość mineralną kości. Nie ma danych dotyczących skutków stosowania produktu leczniczego Symbicort w większych dawkach. Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna choroiropatia siurawicza (CSR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. **Czynność nadnerczy** Leczenia uzupełniającego steroidami ogólnoustrojowymi lub budezonidem podawanymi wziewnie nie należy nagle przerywać. Długotrwałe leczenie dużymi dawkami wzięwanych glikokortykosteroidów, szczególnie dawkami większymi niż zalecane, może również powodować klinicznie znaczące zahamowanie czynności nadnerczy. Dlatego należy rozważyć dodatkowe zastosowanie kortykosteroidów podawanych ogólnie w okresie czasu, takich jak ostre infekcje lub zabiegi chirurgiczne. Nagle zmniejszenie dawki steroidów może spowodować ostry przełom nadnerczowy. Objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o wystąpieniu ostrego przełomu nadnerczowego mogą być w pewnym stopniu maskowane, ale mogą to być: jadłowstręt, ból brzucha, utrata masy ciała, zmęczenie, ból głowy, nudności, wymioty, obniżony poziom świadomości, drgawki, niedociśnienie tętniczne i hipokaliemia. **Paradoksalny skurcz oskrzeli** Tak jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli, co objawia się nasileniem świstów oskrzelowych i dusznością bezpośrednio po przyjęciu dawki produktu leczniczego. Jeśli u pacjenta wystąpi paradoksalny skurcz oskrzeli, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Symbicort, ocenić stan pacjenta i wdrożyć leczenie alternatywne, jeśli jest to konieczne. Paradoksalny skurcz oskrzeli reaguje na szybko działające wziewne leki rozszerzające oskrzela i należy go leczyć natychmiast (patrz punkt 4.8 w ChPL). **Dzieci i młodzież** Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci, którzy przyjmują długotrwałe wziewne glikokortykosteroidy. W razie wystąpienia spowolnienia wzrostu należy rozważyć zmianę sposobu leczenia w celu zmniejszenia dawki glikokortykosteroidu wzięwonego, jeśli to możliwe, do najmniejszej dawki, przy której astma jest właściwie kontrolowana. Należy dokładnie rozważyć korzyści wynikające ze stosowania glikokortykosteroidu i możliwe ryzyko spowolnienia wzrostu. Dodatkowo należy rozważyć skonsultowanie sposobu leczenia z pediatrą pulmonologiem. Ograniczone dane z długotrwałych badań wskazują, że większość dzieci i młodzieży leczenia budezonidem wziewnym osiąga spodziewany wzrost w okresie doradźności. Jednak na początku leczenia obserwowano niewielkie, przemijające spowolnienie wzrostu (około 1 cm), występujące zazwyczaj w pierwszym roku leczenia. **Populacja pacjentów z POChP** Nie ma danych z badań klinicznych dotyczących stosowania produktu Symbicort forte Turbuhaler u pacjentów z POChP, u których przed podaniem leku rozszerzającego oskrzela wartość FEV<sub>1</sub> wynosiła >50% wartości należnej, a po podaniu leku rozszerzającego oskrzela <70% wartości należnej

Tabela 1

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Często	Zakażenia grzybicze (kandydoza) jamy ustnej i gardła Zapalenie płuc (u pacjentów z POChP)
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Natychmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości, np. wyprysk, pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, obrzęk naczyńioruchowy i reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia endokrynologiczne	Bardzo rzadko	Zespół Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu, zmniejszenie gęstości mineralnej kości
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Rzadko Bardzo rzadko	Hipokaliemia Hiperglikemia
Zaburzenia psychiczne	Niezbýt często Bardzo rzadko	Agresja, nadpobudliwość psychoruchowa, niepokój, zaburzenia snu Depresja, zmiany zachowania (głównie u dzieci)
Zaburzenia układu nerwowego	Często Niezbýt często Bardzo rzadko	Bóle głowy, drżenia mięśni Zawroty głowy Zaburzenia smaku
Zaburzenia oka	Niezbýt często Bardzo rzadko	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4) Zaćma i jaskra
Zaburzenia serca	Często Niezbýt często Rzadko Bardzo rzadko	Kołatanie serca Tachykardia Zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków, tachykardia nadkomorowa, skurcze dodatkowe Dławica piersiowa. Wydłużenie odstępu QTc
Zaburzenia naczyniowe	Bardzo rzadko	Zmiany ciśnienia tętniczego
Zaburzenia układu oddechowego, kłatki piersiowej i śródpiersia	Często Rzadko	Łagodna podrażnienie gardła, kaszel, dysonia w tym chryпка Skurcz oskrzeli
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbýt często	Nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbýt często	Łatwe siniaczenie
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbýt często	Kurcze mięśni

**Symbicort, (160 mikrogramów + 4,5 mikrograma)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina Skład jakościowy i ilościowy:** Każda dawka dostarczona (opuszczająca ustnik inhalatora) zawiera: 160 mikrogramów/dawkę inhalacyjną budezonidu i 4,5 mikrograma/dawkę inhalacyjną formoterolu fumaranu dwuodnowego. Jest to równoważna odmierzonej dawce zawierającej 200 mikrogramów/dawkę inhalacyjną budezonidu i 6 mikrogramów/dawkę inhalacyjną formoterolu fumaranu dwuodnowego. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 w ChPL. **Postać farmaceutyczna:** Aerozol inhalacyjny, zawiesina. Biała zawiesina w aluminiowym pojemniku połączonym z czerwonym dozownikiem ze szarym wiekiem ochronnym. **Wskazania do stosowania: Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc (POCHP)** Produkt leczniczy Symbicort jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów w wieku 18 lat i starszych w objawowym leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) z natężoną objętością wydechową pierwszosekundową (FEV<sub>1</sub>) <70% wartości należącej (po podaniu leku rozszerzającego oskrzela) i zaostreniem choroby w wywiadzie pomimo systematycznej terapii lekami rozszerzającymi oskrzela (patrz również punkt 4.4 w ChPL). **Dawkowanie i sposób podawania** Droga podania: podanie wziewne. **POCHP Zalecane dawkowanie:** Dorosli: 2 inhalacje dwa razy na dobę. **Informacje ogólne Szczególne grupy pacjentów:** Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Nie ma danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Symbicort u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. U pacjentów z ciężką marskością wątroby może dojść do zwiększenia ekspozycji na formoterol i budezonid, ponieważ obie substancje są metabolizowane głównie w wątrobie. **Dzieci i młodzież:** Produkt leczniczy Symbicort 160 mikrogramów + 4,5 mikrogramów nie ma istotnego zastosowania u dzieci w wieku 11 lat i młodszych, ani u młodzieży w wieku 12 do 17 lat w leczeniu objawowym POChP. **Sposób podawania Instrukcja prawidłowego stosowania produktu leczniczego Symbicort:** W momencie wyzwolenia dawki z pojemnika produktu leczniczego Symbicort uwalniany jest z dużą prędkością lek w postaci zawiesiny. Gdy pacjent wykona wdech przez ustnik równocześnie z uruchomieniem inhalatora, substancja lecznicza jest przenoszona z wdychanym powietrzem do dróg oddechowych. Zwykle zaleca się stosowanie komory inhalacyjnej (np. AeroChamber Plus Flow Vu lub AeroChamber Plus) z produktem leczniczym Symbicort (aerozol inhalacyjny, zawiesina) szczególnie u pacjentów, którzy mają lub mogą mieć trudności z koordynacją uruchomienia inhalatora i wdychania (patrz punkt 5.2 w ChPL). **Uwaga:** Pacjentów należy poinstruować, jak prawidłowo używać i dbać o inhalator i komorę inhalacyjną, a technikę inhalacji należy sprawdzić w celu zapewnienia optymalnego dostarczenia leków wziewnych do płuc. Ważne jest, aby poinformować pacjenta aby: -Uważnie przeczytać instrukcję użycia inhalatora zawartą w ulotce dołączonej do każdego inhalatora. -Jeśli pacjent chce zastosować komorę inhalacyjną, powinien przeczytać uważnie instrukcję użycia znajdującą się w ulotce dołączonej do każdego opakowania komory inhalacyjnej. -Nie używał inhalatora jeżeli pochłaniać wilgoci znajdującą się wewnątrz opakowania foliowego wysusnął się na zewnątrz woreczka, w którym się znajduje. -Energicznie wstrząsał inhalatorem przez co najmniej 5 sekund przed każdym użyciem, aby dobrze wymieszać go zawartość. -Przygotował inhalator do użycia poprzez wykonanie dwóch rozpyleń w powietrze, gdy inhalator jest nowy, albo nie był używany przez więcej niż tydzień lub został uszczupiony. -Zdjął pokrywę ustnika. -Trzymał inhalator pionowo. -Włożył ustnik do ust. Wykonując powolny, głęboki wdech, mocno nacisnął inhalator, aby uwolnić dawkę leku. Pacjent powinien kontynuować wdech i wstrząsnąć go na około 10 sekund lub przynajmniej tak długo, jak to możliwe. Wykonanie wdechu w tym samym czasie, kiedy wyzwalana jest dawka leku zapewnia dotarcie substancji czynnej do płuc. -Ponownie wstrząsnął inhalatorem i powtórzył wykonywane czynności. - Nałożył pokrywę na ustnik po zakończonej inhalacji. -Wypłukał jamę ustną wodą po wykonaniu inhalacji zalecanej dawki, aby ograniczyć ryzyko rozwoju pleśniawek w jamie ustnej i gardle. -Czyścił regularnie ustnik inhalatora, co najmniej raz na tydzień, przy użyciu czystej, suchej ściereczki. -Nie wkładał inhalatora do wody. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 w ChPL. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Porady dotyczące dawkowania** Pacjentom należy zalecić, aby zawsze mieli przy sobie inhalator z lekiem do stosowania doraźnego. Pacjentom należy przypomnieć, że dawkę podtrzymującą produktu leczniczego Symbicort należy stosować zgodnie z zaleceniami, nawet w okresie bez objawów choroby. W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia zakażeń drożdżakowych w obrębie jamy ustnej i gardła (patrz punkt 4.8 w ChPL) należy polecić pacjentowi, aby płukał usta wodą po wykonaniu inhalacji dawki. Zaleca się, aby leczenie produktem Symbicort nie przerywać bez nadzoru lekarza. **Nasilenie choroby** Jeżeli pacjent nie zauważa poprawy, powinien skontaktować się z lekarzem. Nagłe i postępujące pogorszenie kontroli POChP jest stanem potencjalnie zagrażającym życiu i u pacjenta w trybie pilnym należy przeprowadzić badanie lekarskie. W takim przypadku należy rozważyć konieczność zwiększenia dawki kortykosteroidów, np. podanie doustnych kortykosteroidów, lub zastosowanie antybiotykoterapii, jeśli wystąpiła infekcja. **Zmiana z leczenia doustnego** Należy zachować szczególną ostrożność podczas zmiany leczenia steroidami podawanymi ogólnie na leczenie produktem Symbicort w przypadku jakichkolwiek podstaw do podejrzeń, że wskutek wcześniejszego leczenia steroidami o działaniu ogólnym mogło dojść do zaburzenia czynności nadnerczy. Zastosowanie leczenia budezonidem stosowanym wziewnie zwykle zmniejsza zapotrzebowanie pacjenta na hormony podawane doustnie, jednak u pacjentów, u których dokonywana jest zmiana leczenia ze steroidów stosowanych doustnie na stosowane wziewnie, istnieje ryzyko utrzymania się przez dość długi czas zmniejszonego rezerwy nadnercowej. Powrót do właściwego stanu może nastąpić po znacznym upływie czasu po przerwaniu terapii doustnymi steroidami i dlatego wymaga terapii z doustnych steroidów na wzięciu budezonid może być związana z ryzykiem wynikającym z zaburzeń czynności nadnerczy przez dłuższy czas. W związku z tym należy regularnie kontrolować czynność osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnercowej. Podczas zmiany terapii z doustnej na produkt leczniczy Symbicort zazwyczaj występuje zmniejszenie działania ogólnoustrojowego steroidów, co może skutkować wystąpieniem objawów alergii i zapalenia stawów, takich jak niezbyt nosa, wyprysk i ból mięśni i stawów. Należy wówczas rozpocząć leczenie objawowe. Należy podejrzewać możliwość niewystarczającego działania glikokortykosteroidów, jeśli w rzadkich przypadkach wystąpią objawy, takie jak: zmęczenie, ból głowy, nudności i wymioty. W takich przypadkach niekiedy konieczne jest tymczasowe zwiększenie dawki doustnych glikokortykosteroidów. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi** Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Symbicort z itrakonazolem, rytonawirem, jak również z innymi lekami, które są silnymi inhibitorami izoenzymu CYP3A4 (patrz punkt 4.5 w ChPL). Jeżeli nie można uniknąć jednoczesnego stosowania tych leków, przerwa między zastosowaniem leków wchodzących w interakcje a przyjęciem produktu leczniczego Symbicort powinna być jak najdłuższa. **Ostrożność u pacjentów ze szczególnymi chorobami** Produkt leczniczy Symbicort należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadczynnością tarczycy, guzem chromochłonnym nadnerczy, cukrzycą, niewyrównaną hipokaliemią, kardiomiopatią przerostową ze zwiększeniem objętości lewej komory, podstawkowym zwężeniem aorty nieznanej pochodzenia, ciężkim nadciśnieniem tętniczym, tętniakami i innymi ciężkimi chorobami układu sercowonaczyniowego, takimi jak choroba niedokrwienna serca, tachyarytmie czy ciężką niewydolność serca. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z wydłużeniem odstępu QTc. Sam formoterol może powodować wydłużenie odstępu QTc. Podczas stosowania dużych dawek agonistów receptorów beta, adrenergicznych może wystąpić potencjalnie ciężka hipokaliemia. Jednoczesne stosowanie agonistów receptorów beta, adrenergicznych i innych leków zmniejszających stężenie potasu w surowicy lub zwiększających ich działanie hipokaliemiczne, np. pochodnych ksantynowych, steroidów lub leków moczopędnych, może powodować sumowanie się tych działań. W tych okolicznościach zaleca się kontrolowanie stężenia potasu w surowicy. U pacjentów z cukrzycą należy rozważyć dodatkowe kontrole stężenia glukozy we krwi, podobnie jak w przypadku leczenia innymi agonistami receptorów beta, adrenergicznych. U pacjentów z czynną lub utajoną gruczołąką płuc bądź też grzybiczym lub wirusowym zakażeniem dróg oddechowych, należy ponownie rozważyć potrzebę stosowania glikokortykosteroidów wziewnych. **Objawy ogólnoustrojowe** Objawy ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania jakichkolwiek wziewnych kortykosteroidów, szczególnie, gdy są one stosowane długotrwale w dużych dawkach. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów po zastosowaniu wziewnych kortykosteroidów jest znacznie mniejsze niż po zastosowaniu kortykosteroidów doustnych. Do możliwych objawów ogólnoustrojowych zalicza się: zespół Cushinga, objawy zbliżone do zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zacmę i jaskrę oraz rozdziałny szereg zaburzeń psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadpobudliwość psychochirurgowa, zaburzenia snu, niepokój, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci) (patrz punkt 4.8 w ChPL). Potencjalnie odpowiedzialne na gęstość mineralną kości należy brać pod uwagę szczególnie u pacjentów przyjmujących długotrwale duże dawki leku, u których współistnieją czynniki ryzyka rozwoju osteoporozy. Długotrwale badania z wziewnym budezonidem u dzieci stosujących średnio 400 mikrogramów na dobę (dawki odmierzonej) lub z udziałem dorosłych stosujących wziewnie budezonid w dawce dobowej 800 mikrogramów (dawka odmierzona) nie wykazały znaczącego wpływu na gęstość mineralną kości. Nie ma danych dotyczących skutków stosowania produktu leczniczego Symbicort w większych dawkach. Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zacma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. **Czynność nadnerczy** Leczenia uzupełniającego steroidami ogólnoustrojowymi nie należy nagłe przerywać. Długotrwale leczenie dużymi dawkami wziewnych glikokortykosteroidów, szczególnie dawkami większymi niż zalecane, może również powodować klinicznie znaczące zahamowanie czynności nadnerczy. Dlatego należy rozważyć dodatkowe zastosowanie kortykosteroidów podawanych ogólnie w okresach stresu, takich jak ostre infekcje lub zabiegów chirurgicznych. Nagłe zmniejszenie dawki steroidów może spowodować ostry przełom nadnercowy. Objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o wystąpieniu ostrego przełomu nadnercowego mogą być w pewnym stopniu maskowane, ale mogą to być: jadłowstręt, ból brzucha, utrata masy ciała, zmęczenie, ból głowy, nudności, wymioty, obniżony poziom świadomości, drgawki, niedociśnienie tętnicze i hipokaliemia. **Paradoksalny skurcz oskrzeli** Tak jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli, co objawia się nasileniem świstów oskrzelowych i duszności bezpośrednio po przyjęciu dawki produktu leczniczego. Jeśli u pacjenta wystąpi paradoksalny skurcz oskrzeli, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Symbicort, ocenić stan pacjenta i wdrożyć leczenie alternatywne, jeśli jest to konieczne. Paradoksalny skurcz oskrzeli reaguje na szybko działające wziewne leki rozszerzające oskrzela i należy go leczyć natychmiast (patrz punkt 4.8 w ChPL). **Populacja pacjentów z POChP** Nie ma danych z badań klinicznych dotyczących stosowania produktu Symbicort u pacjentów z POChP, u których przed podaniem leku rozszerzającego oskrzela wartość FEV<sub>1</sub> wynosiła >50% wartości należącej, a po podaniu leku rozszerzającego oskrzela <70% wartości należącej (patrz punkt 5.1 w ChPL). U pacjentów z POChP otrzymujących wziewne kortykosteroidy zaobserwowano zwiększenie częstości występowania zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc wraz ze zwiększeniem dawki steroidów, ale nie zostało to jednoznacznie wykazane we wszystkich badaniach. Nie ma jednoznacznych dowodów klinicznych na różnice między produktami zawierającymi wziewne kortykosteroidy, dotyczące stopnia ryzyka występowania zapalenia płuc. Lekarze powinni szczególnie uważnie obserwować pacjentów z POChP, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ kliniczne objawy takich zakażeń oraz zaostrenia POChP często się nakładają. Do czynników ryzyka zapalenia płuc u pacjentów z POChP należą aktualne palenie tytoniu, starszy wiek, niski wskaźnik masy ciała (BMI) i ciężka postać POChP. **Działania niepożądane** Ze względu na to, że produkt leczniczy Symbicort zawiera zarówno budezonid i formoterol, po jego zastosowaniu możliwe jest wystąpienie tego samego rodzaju działań niepożądanych, jakie były obserwowane po zastosowaniu budezonidu i formoterolu. Jednoczesne podanie tych dwóch substancji nie powoduje zwiększenia częstości występowania działań niepożądanych. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi leku są farmakologicznie przewidywalne działania niepożądane typowe dla agonistów receptorów beta, adrenergicznych, takie jak drżenie i kołatanie serca. Są one łagodne i zwykle ustępują po kilku dniach od rozpoczęcia leczenia. Wy wymienione poniżej działania niepożądane związane ze stosowaniem budezonidu i formoterolu pogrupowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono następująco: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10000 do <1/1000). Zakażenia drożdżakowe (kandydoza) jamy ustnej i gardła spowodowane są osadzeniem się leku. W celu zminimalizowania ryzyka takich zakażeń należy poradzić pacjentom przepłukanie jamy ustnej wodą po każdym zastosowaniu leku. Zakażenia drożdżakowe jamy ustnej i gardła reagują zwykle na miejscowe leczenie przeciwgrzybicze bez potrzeby przerywania stosowania wziewnego steroidu. Podobnie jak w przypadku innych terapii wziewnych, bardzo rzadko, u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli, co objawia się nasileniem świstów oskrzelowych i duszności bezpośrednio po przyjęciu dawki produktu leczniczego. Paradoksalny skurcz oskrzeli reaguje na krótko działające wziewne leki rozszerzające oskrzela i należy leczyć go od razu po wystąpieniu. Należy wówczas natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Symbicort, ocenić stan pacjenta i wprowadzić leczenie alternatywne, jeśli konieczne (patrz punkt 4.4 w ChPL). Mogą wystąpić objawy związane z ogólnoustrojowym działaniem wziewnych kortykosteroidów, szczególnie, gdy leki te są stosowane długotrwale i w dużych dawkach. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów po zastosowaniu wziewnych kortykosteroidów jest znacznie mniejsze niż po zastosowaniu kortykosteroidów doustnych. Do możliwych objawów ogólnoustrojowych zalicza się: zespół Cushinga, objawy zbliżone do zespołu Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zacmę i jaskrę. Może wystąpić także zwiększona wrażliwość na infekcje oraz zaburzenie zdolności przystosowania się do sytuacji stresowych. Działania takie prawdopodobnie zależne są od dawki, czasu ekspozycji, jednoczesnej i wcześniejszej ekspozycji na działanie steroidów oraz od indywidualnej wrażliwości. Leczenie agonistami receptorów beta, adrenergicznych może powodować zwiększenie stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu i związków ketonowych. **Zgłoszenie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Żerolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.uzdrowie.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** AstraZeneca AB, S151 85 Södertälje, Szwecja. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa URPL numer:** 23260 **Kategoria dostępności:** Rp – Lek wydawany na receptę **Przed zastosowaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego z dnia 26.02.2021 Urzędowa cena detaliczna/kwota dopłaty ponoszona przez ubezpieczonego pacjenta:** 126,06 PLN/ 61,25 PLN **Dodatkowe informacje dostępne na życzenie:** AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 14, 02676 Warszawa, tel. (22) 2457300, fax. (22) 4853007, www.astrazeneca.pl WWW

Tabela 1

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Często	Zakażenia drożdżakowe (kandydoza) jamy ustnej i gardła Zapalenie płuc (u pacjentów z POChP)
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Natychmiastowe i opóźnione reakcje nadwrażliwości, np. wyprysk, pokrzywka, świąd, zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy i reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia endokrynologiczne	Bardzo rzadko	Zespół Cushinga, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu, zmniejszenie gęstości mineralnej kości
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Rzadko	Hipokaliemia
	Bardzo rzadko	Hiperglikemia
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	Agresja, nadpobudliwość psychochirurgowa, niepokój, zaburzenia snu
	Bardzo rzadko	Depresja, zmiany zachowania (głównie u dzieci)
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Bóle głowy, drżenia mięśni
	Niezbyt często	Zawroty głowy
	Bardzo rzadko	Zaburzenia smaku
Zaburzenia oka	Niezbyt często	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4)
	Bardzo rzadko	Zacma i jaskra
Zaburzenia serca	Często	Kołatanie serca
	Niezbyt często	Tachykardia
	Rzadko	Zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków, tachykardia nadkomorowa, skurcze dodatkowe
Bardzo rzadko	Dławica piersiowa, wydłużenie odstępu QTc	
Zaburzenia naczyniowe	Bardzo rzadko	Zmiany ciśnienia tętniczego
Zaburzenia układu oddechowego, kłatki piersiowej i śródpiersia	Często	Łagodne podrażnienie gardła, kaszel, chrypka
	Rzadko	Skurcz oskrzeli
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Łatwe siniaczenie
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	Kurcze mięśni