

Indikacija: ASTMA

Olajševalec ni potreben



Naj samo lep trenutki jemljejo sapo!

VZDRŽEVALNO IN OLAJŠEVALNO zdravljenje^{1,2}:

80/4,5 ≥ 12 LET 1-2 VDIHA 2x na dan + po potrebi

160/4,5 ≥ 12 LET 1-2 VDIHA 2x na dan + po potrebi

do 12 vdihov na dan

VZDRŽEVALNO zdravljenje^{1,2,3}:

80/4,5 ≥ 6 LET 1-2 VDIHA 2x na dan

160/4,5 ≥ 12 LET 1-2 VDIHA 2x na dan

320/9 ≥ 12 LET 1 VDIH 2x na dan

- Vsako jutro.
Vsak večer.
Po potrebi.

KRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg na odmerek, pršek za inhaliranje | Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg na odmerek, pršek za inhaliranje | Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg na odmerek, pršek za inhaliranje

SESTAVA: Vsak inhalator Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg na odmerek vsebuje 120 odmerkov, pri čemer vsak oddani odmerek (tisti, ki pride iz ustnika) vsebuje učinkovini budesonid (80 µg na vdih) in formoterolj fumarat dihidrat (4,5 µg na vdih). Vsak inhalator Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg na odmerek vsebuje 120 odmerkov, pri čemer vsak oddani odmerek vsebuje učinkovini budesonid (160 µg na vdih) in formoterolj fumarat dihidrat (4,5 µg na vdih). Vsak inhalator Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg na odmerek vsebuje 60 odmerkov, pri čemer vsak oddani odmerek vsebuje učinkovini budesonid (320 µg na vdih) in formoterolj fumarat dihidrat (9 µg na vdih).
INDIKACIJE: ASTMA: Zdravilo Symbicort je indicirano za redno zdravljenje astme, kadar je primerna uporaba kombinacije (vihanega kortikosteroida in dolgodelujočega agonista adrenergičnih receptorjev beta2). Zdravilo Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 6 let ali več. Zdravilo Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg in Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg sta indicirani pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in starejših. Opomba: Zdravilo Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg ni primerno za bolnike s hudo astmo.
KOPB: Zdravilo Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg in Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg sta indicirani pri odraslih in mladostnikih, starih 18 let ali več, za simptomatsko zdravljenje bolnikov s KOPB s forsaniranih ekspiracijskim volumnom v 1 sekundi (FEV1) < 70 % predvidevanje normalnega (post-bronhodilatatornega) in anamnezo poslabšaj kljub rednemu bronhodilatatornemu zdravljenju.
ODMERJANJE: Bolnika je treba opozoriti, da mora natančno prebrati navodila za uporabo.
ASTMA: Zdravilo Symbicort ni namenjeno za začetno zdravljenje astme. Odmerek je treba prilagoditi do najmanjšega odmerka, ki učinkovito nadzoruje simptome bolezni. Če najmanjši priporočeni odmerek dolgočasno obvladuje simptome, lahko naslednji korak obsega poskus zdravljenja z IKG samini. Z zdravilom Symbicort sta možna dva načina zdravljenja astme.
A. Vzdrževalno zdravljenje z zdravilom Symbicort: bolnik za redno vzdrževalno zdravljenje uporablja zdravilo Symbicort, kot olajševalec pa ločeno uporablja hitrodelujoč bronhodilatator. Bolnikom je treba naročiti, naj imajo vedno na razpolago ločen hitrodelujoč bronhodilatator za rešino uporabo.
Priporočeni odmerek: Odrasli (stari 18 let ali več): Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg in Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg 1-2 vdihov dvakrat na dan, nekateri bolniki lahko potrebujejo do največ dva vdihava dvakrat na dan. Mladostniki (12 do 17 let): Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg in Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg 1-2 vdihava dvakrat na dan. Otroci (stari 6-12 let): 2 vdihava dvakrat na dan (samo Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg).
Ko je v običajni praksi dosežen nadzor simptomov z uporabo inhalatorja dvakrat na dan, lahko terapija do najmanjšega učinkovega odmerka vključuje Symbicort enkrat na dan. Otroci, mlajši od 6 let, ker je na voljo le malo podatkov, zdravilo Symbicort ni priporočljivo za otroke, mlajše od 6 let.
B. Vzdrževalno in olajševalno zdravljenje z zdravilom Symbicort (samo z zdravilom Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg in Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg). Bolniki uporabljajo dnevni vzdrževalni odmerek zdravila Symbicort, dodatno pa ga uporabljajo po potrebi, če se pojavijo simptomi. Bolnikom je treba naročiti, naj imajo zdravilo Symbicort kot olajševalec vedno pri sebi.
Priporočeni odmerek: Odrasli in mladostniki (stari 12 let in starejši): Priporočeni vzdrževalni odmerek sta 2 vdihava na dan, bodisi kot 1 vdih zjutraj in 1 vdih zvečer bodisi kot 2 vdih zjutraj ali zvečer. Za nekatere bolnike, ki prejemajo Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg je lahko primeren vzdrževalni odmerek 2 vdihava dvakrat na dan. Če se pojavijo simptomi, mora bolnik narediti še 1 dodaten vdih. Če so simptomi po nekaj minutah še prisotni, mora uporabiti 1 dodatno inhalacijo. Nasenkrat ne sme uporabiti več kot 6 inhalacij. Celotni dnevni odmerek več od 8 vdihov na dan, se morajo vsakekor posvetovati z zdravnikom. Zdravnik mora ponovno oceniti njihovo stanje in pretehtati koristno vzdrževalno zdravljenje. Otroci do 12. leta: Vzdrževalno in olajševalno zdravljenje z zdravilom Symbicort za otroke ni priporočljivo.
KOPB: Priporočeni odmerki za odrasle: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg 1-2 vdihava dvakrat na dan in Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg 1 vdih dvakrat na dan. KONTRAINDIKACIJE: Preobčutljivost za budesonid, formoterol ali inhalirano laktozo.
POSEBNA OPOZORILO IN PREDVIDNOSTI UKREPI: V primeru prenehanja zdravljenja se z uporabo zdravila ne sme prekiniti nenadoma, ampak je treba odmerek zmanjševati postopoma. Če bolnik ugotovi, da je zdravljenje ne učinkovito ali če preseže največji priporočeni odmerek zdravila Symbicort, mora poskusiti zdravsko pomoč. Bolnika je treba opozoriti, naj uporabljajo vzdrževalne odmerke zdravila Symbicort, ki jih je predpisal zdravnik, tudi če nimajo simptomov. Profilaktična uporaba zdravila Symbicort, na primer pred telesno obremenitvijo, ni bila raziskana.
Če so simptomi astme pod nadzrom, pride v postev postopno zmanjševanje odmerka zdravila Symbicort. Med zmanjševanjem odmerka je potrebno bolnike redno spremljati. Uporabljati je treba najmanjši učinkoviti odmerek. Bolnikom zdravila Symbicort ne smejo vsebiti med poslabšanjem astme ali kadar se jim simptomi astme bistveno ali akutno poslabšajo. Če se bolniku pojavijo paradoksalni bronhospazmi, je treba uporabo zdravila Symbicort takoj prekiniti; bolnika je treba pregledati in uvesti drugo zdravljenje, če je treba. Možne učinke na mineralno gostoto kosti je treba še zlasti upoštevati pri bolnikih, ki dolga obdobja dobivajo velike odmerke in imajo sočasne dejavnike tveganja za osteoporozo. Če obstaja rizično za sum o motenem delovanju nadledvičnih žlez zaradi predhodnega sistemskega zdravljenja s steroidi, je pri prehodu na zdravilo Symbicort potrebna previdnost. Tudi dolgotrajno zdravljenje z velikimi odmerki IKG, zlasti v obdobjih, večjih od priporočenih, lahko klinično pomembno zavre delovanje nadledvičnih žlez. Zato pride med obdobji stresa, npr. v primeru hudih ali elektivne operacije, v postev dodatna zaščita s sistemskimi kortikosteroidi. Za bralci bolj zmanjšati tveganje orofaringealne kandidoze, je treba bolniku naročiti, da si mora po inhaliranju vzdrževalnega odmerka usta sprati z vodo. Če se pojavi orofaringealna kandidoza, si mora bolnik usta sprati tudi po vsaki inhalaciji po potrebi. Zdravilo Symbicort predpisuje zdravnik, nevarno je samozdravljenje pri bolnikih s trotolesko, feokromocitomom, sladkorno boleznijo, nezdravljeno hipokalemijo, hipertrofično obstrukcijsko kardiomiopatijo, idiosinkratsko subjektivno astmo, aortno stenozo, hudo hipertenzijo, živčnimi hudimi srčno žilnimi boleznimi. Previdnost je potrebna pri zdravljenju bolnikov s podaljšanimi intervali QTc. Tudi formoterol sam lahko povzroči podaljšanje intervala QTc. Pri sistemskih in topični uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o mialgiji v vratih. Pediatrska populacija: priporočljivo je redno spremljanje telesne višine otrok, ki dolgotrajno dobivajo IKG. Za preostala opozorila in previdnostne ukrepe glejte celoten povzetek.
INTERAKCIJE: Z močnimi zdravili: CYP3A4 (ketokonazol, klaritromicin, nefazodon, zaviralci proteaz HIV, ...). Je verjetno izraženo povečanje koncentracije budesonida v plazmi, zato se je sočasni uporabi treba izogibati. Zdravila Symbicort se zato ne sme dajati skupaj s inhibitorji adrenergičnih receptorjev beta (vključno s kalcijem za oko), če za to ne obstajajo tehtni razlogi. Sočasno zdravljenje z mialginami, diazepamom, prokainamidom, fenotiazini, antihistaminiki (terfenadin) in trcikličnimi antidepresivi lahko podaljša interval QTc in poveča tveganje ventrikularnih aritmij. Poleg tega lahko L-dopa, L-tiroksin, ostrocin in alkohol poslabšajo toleranco srca za simpatikomimetike β2. Sočasno zdravljenje z zaviralci monoaminooksidaze, vključno z zdravili, ki imajo podoben lastnosti kot furazolidon in prokainamid, lahko sproži hipertenzivne reakcije. Bolniki, ki sočasno dobijo anestetik s halogeniranimi ogljikovodikovi, imajo večje tveganje za pojav aritmij. Sočasno uporaba drugih beta-adrenergičnih ali antihipertenzivnih zdravil ima lahko aditiven bronhodilatatorni učinek. Pri bolnikih, ki prejemajo glikozide digitalisa, lahko hipokalemija poveča ranljivost k aritmijam. Hipokalemija je lahko posledica zdravljenja z agonisti beta2 in se lahko okrepi ob sočasnem zdravljenju z derivati kserani, kortikosteroidi in diuretiki. Medsebojno delovanje budesonida in formoterola z drugimi zdravili za zdravljenje astme niso opazni. Studije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih.
NOSEČNOST IN DOJENJE: Med nosečnostjo je treba zdravilo Symbicort uporabiti le, če koristi odtehtajo morebitna tveganja. Uporabljati je treba najmanjši učinkoviti odmerek budesonida, potreben za vzdrževanje ustreznega obvladavanja astme. Uporaba zdravila Symbicort pri doječi ženski pride v postev, vendar, če je prišlo do dojenja, koristi za mater, večja od morebitnega tveganja za otroka.
GLAVNI NEZELENI UČINKI: Pogosti: občutek orofarinksa s kandido, pljučnica (pri bolnikih s KOPB), glavobol, tremor, palpitacije, blago draženje žrela, kašelj, hripavost. Občasni: agorizija, psihomotorična hiperventilacija, anksioznost, motnje spanja, omotica, zamegljen vid, tahikardija, mišični krči, navzea, podplutbe. Redki: zgoraj in v zaporedne preobčutljivostne reakcije, npr. eksantem, urtikarija, srbenje, edematozno, angioedem in anafilaktična reakcija. Hipokalemija, bronhospazem, motnje srčnega ritma, npr. zbrsko fibrilacija, supraventrikularna tahikardija, ekstrasistole.
REŽIM ZDAJE ZDRAVILA: Zdravilo se izdaja le na recept.
IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET: AstraZeneca AB, Kvarnbergagatan, SE-151 85 Sodertälje, Svedska. ZADNJA REVIZIJA BESEDILA: oktober 2017 (SI-0175) Pred predpisovanjem, prosimo, preberite celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila. Dodatne informacije so na voljo pri družbi AstraZeneca UK Limited, Podružnica v Sloveniji, Verovškova 55, Ljubljana.

RAZLIKO NAREDI



IGK/LABA KOMBINACIJA	ODMEREK ⁴			NAJVEČJE ŠT. VDIHOV NA DAN	
	nizek	srednji	visok		
BUDEZONID IN FORMOTEROL					
SYMBICORT Turbuhaler	80/4,5 2 vdihla 2x na dan 160/4,5 1 vdih 2x na dan	160/4,5 2 vdihla 2x na dan 320/9 1 vdih 2x na dan	320/9 2 vdihla 2x na dan	80/4,5 160/4,5 320/9	12 ¹ 12 ² 4 ³
DuoResp Spiromax	160/4,5 1 vdih 2x na dan	160/4,5 2 vdihla 2x na dan 320/9 1 vdih 2x na dan	320/9 2 vdihla 2x na dan	160/4,5 320/9	12 ⁵ 4 ⁶
BEKLOMETAZON DIPROPIONAT IN FORMOTEROL					
FOSTER pršilnik	100/6 1 vdih 2x na dan	100/6 2 vdihla 2x na dan	200/6 2 vdihla 2x na dan	100/6 200/6	8 ⁷ 4 ⁸
FOSTER NEXThaler	100/6 1 vdih 2x na dan	100/6 2 vdihla 2x na dan	-	100/6	8 ⁹
FLUTIKAZON PROPIONAT IN SALMETEROL					
Seretide pršilnik	50/25 2 vdihla 2x na dan	125/25 2 vdihla 2x na dan	250/25 2 vdihla 2x na dan	50/25 125/25 250/25	4 ¹⁰ 4 ¹⁰ 4 ¹⁰
Seretide Diskus	100/50 1 vdih 2x na dan	250/50 1 vdih 2x na dan	500/50 1 vdih 2x na dan	100/50 250/50 500/25	2 ¹¹ 2 ¹¹ 2 ¹¹
Airflusan Forspiro	-	250/50 1 vdih 2x na dan	500/50 1 vdih 2x na dan	250/50 500/50	2 ¹² 2 ¹²
FLUTIKAZON FUROAT IN VILANTEROL					
Relvar Ellipta	-	92/22 1 vdih 1x na dan	184/22 1 vdih 1x na dan	92/22 184/22	1 ¹³ 1 ¹⁴

IGK = inhalacijski glukokortikoid
LABA = dolgodelujoči β₂ agonist

1. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Symbicort Turbuhaler 80 µg/4,5 µg, junij 2017
2. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg, junij 2017
3. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Symbicort Turbuhaler 320 µg/9 µg, junij 2017
4. BTS/SIGN British Guidelines on management of asthma 2016, dostopno na <https://www.brit-thoracic.org.uk/quality-improvement/guidelines/asthma/>, dostopano aprila 2019
5. Povzetek glavnih značilnosti zdravila DuoResp Spiromax 160 µg/4,5 µg, dostopno na <http://www.ema.europa.eu>, dostopano aprila 2019
6. Povzetek glavnih značilnosti zdravila DuoResp Spiromax 320 µg/9 µg, dostopno na <http://www.ema.europa.eu>, dostopano aprila 2019
7. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Foster 100 µg/6 µg, dostopno na <http://www.ema.europa.eu>, dostopano aprila 2019
8. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Foster 200 µg/6 µg, dostopno na <http://www.ema.europa.eu>, dostopano aprila 2019
9. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Foster NEXThaler 100 µg/6 µg, dostopno na <http://www.ema.europa.eu>, dostopano aprila 2019
10. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Seretide 50 µg/25 µg, 125 µg/25 µg in 250 µg/25 µg, dostopno na <http://www.ema.europa.eu>, dostopano aprila 2019
11. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Seretide Diskus 50 µg/100 µg, 50 µg/250 µg in 50 µg/500 µg, dostopno na <http://www.ema.europa.eu>, dostopano aprila 2019
12. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Airflusan Forspiro 50 µg/100 µg, 50 µg/250 µg in 50 µg/500 µg, dostopno na <http://www.ema.europa.eu>, dostopano aprila 2019
13. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Relvar Ellipta 92 µg/22 µg, dostopno na <http://www.ema.europa.eu>, dostopano aprila 2019
14. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Relvar Ellipta 184 µg/22 µg, dostopno na <http://www.ema.europa.eu>, dostopano aprila 2019