

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 POLVO INHALACIÓN BUCAL

Lea cuidadosamente este folleto en su totalidad antes de comenzar a ingerir/usar este medicamento.

- Conserve este folleto. Puede que necesite leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna otra pregunta, agradeceremos consultarle a su médico, enfermera o químico-farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado específicamente a usted y no debiera pasárselo a otras personas. Puede resultar peligroso para ellos, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

En este folleto

1. Qué es Symbicort Turbuhaler y para qué se usa
2. Antes de que use Symbicort Turbuhaler
3. Cómo usar Symbicort Turbuhaler
4. Posibles efectos adversos
5. Almacenamiento de Symbicort Turbuhaler
6. Información adicional

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 POLVO INHALACIÓN BUCAL

1. QUÉ ES SYMBICORT TURBUHALER Y PARA QUÉ SE USA

Symbicort Turbuhaler es un medicamento de uso bucal que contiene un polvo para inhalación. El polvo es una mezcla de dos medicamentos diferentes: budesonida y formoterol, los cuales, por diferentes mecanismos de acción, tratan su enfermedad respiratoria (asma o Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)) de manera distinta.

Su enfermedad es causada por una inflamación de las vías respiratorias. La budesonida reduce y previene esta inflamación. El formoterol amplía sus vías respiratorias, haciéndole más fácil respirar. Cuando usted respira a través de la boquilla del inhalador, el medicamento viaja con la respiración hacia sus pulmones (para mayor información ver “Instrucciones de uso y manipulación” en la Sección 3.2 de este folleto).

2. ANTES DE QUE USE SYMBICORT TURBUHALER

- Infórme a su médico en caso de presentar alguna reacción inusual a la budesonida, formoterol o lactosa (que son los ingredientes presentes en Symbicort Turbuhaler) o a cualquier otro medicamento.
- En algunos casos, Symbicort Turbuhaler debe ser usado con especial cuidado. Usted siempre debiera advertir a su médico acerca de otros problemas de salud, especialmente si tiene o ha tenido enfermedades cardíacas, diabetes, baja del potasio sanguíneo o una alteración de la función tiroidea.
- Siempre informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos que ha comprado sin receta. Algunos medicamentos usados para la presión arterial elevada, enfermedades cardíacas, infecciones micóticas y algunos colirios pueden alterar el efecto del Symbicort Turbuhaler si usted los usa al mismo tiempo.
- Symbicort Turbuhaler ha sido recetado para su enfermedad respiratoria (asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica). No lo use para ningún otro problema a menos que su médico se lo indique. Nunca comparta su Symbicort Turbuhaler con otra persona.
- Si usted está usando Symbicort Turbuhaler para tratar su EPOC debe contarle a su médico si ha tenido alguno de los siguientes síntomas que podrían ser signos de neumonía (infección en el pulmón): fiebre o escalofríos, aumento de la producción de mucosidad o cambio en el color de la mucosidad, aumento de la tos o de las dificultades para respirar.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 POLVO INHALACIÓN BUCAL

Embarazo y lactancia

Antes de comenzar a usar Symbicort Turbuhaler, informe a su médico si está embarazada, si planea quedar embarazada o si está amamantando. No lo utilice, a menos que él se lo indique.

Si usted se embaraza mientras se encuentra usando Symbicort Turbuhaler, contacte inmediatamente a su médico.

Conducción y uso de maquinaria

No resulta esperable que Symbicort Turbuhaler afecte de manera adversa su capacidad para conducir o usar máquinas.

Información importante acerca del ingrediente lactosa en Symbicort Turbuhaler

Symbicort Turbuhaler contiene lactosa, la cual es un tipo de azúcar. Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, hable con su médico antes de usar este medicamento. La cantidad de lactosa en este medicamento normalmente no causa problemas en personas que son intolerantes a la lactosa. El excipiente lactosa contiene pequeñas cantidades de proteínas de la leche, que pueden provocar una reacción alérgica.

3. COMO USAR SYMBICORT TURBUHALER

3.1. ADMINISTRACIÓN

Siempre use este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. Debe consultar con su médico o químico-farmacéutico si no está seguro.

Su médico le indicará utilizar Symbicort Turbuhaler de cualquiera de las siguientes dos formas:

- A. Terapia de alivio/rescate antiinflamatorio con Symbicort para el asma.
- B. Tratamiento de alivio/rescate antiinflamatorio con Symbicort más terapia de mantención.

Como alternativa, su médico puede indicarle usar Symbicort en una terapia con dosis fija:

- C. Terapia de mantención con Symbicort para EPOC.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 POLVO INHALACIÓN BUCAL

Si usted sufre de EPOC: Su médico le indicará usar Symbicort Turbuhaler sólo como terapia de mantención.

D. Symbicort como terapia de mantención para la EPOC.

Consejo general cuando use este medicamento:

La dosis de Symbicort Turbuhaler es individual. Si usa Symbicort Turbuhaler como terapia de mantención, la dosis de mantención debiera usarse incluso cuando no tenga síntomas. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico. Ellas pueden ser diferentes a la información contenida en este folleto.

Antes de que comience a usar Symbicort Turbuhaler por primera vez, es importante que usted lea las “Instrucciones de uso y manipulación (sección 3.2)” al final de este folleto y siga las instrucciones cuidadosamente.

Algunos pacientes (por ejemplo, niños), pueden tener dificultades en el manejo del Turbuhaler. Por lo tanto, es necesario tener la seguridad de que estos pacientes pueden seguir las instrucciones de uso.

Enjuague la parte exterior de su boca con agua después de aplicarse la dosis habitual de medicamento en la mañana y/o noche para su asma o EPOC.

Si usted usa Symbicort Turbuhaler para su asma, no tiene que enjuagar su boca si ha usado dosis de rescate para sus síntomas (ver “A, y B.” más adelante).

No ajuste ni suspenda la dosis sin hablar primero con su médico. Si su médico le ha indicado discontinuar el tratamiento con Symbicort Turbuhaler, siga cuidadosamente todas las instrucciones acerca de la reducción de la dosis.

A. TERAPIA DE ALIVIO/RESCATE ANTIINFLAMATORIO CON SYMBICORT PARA EL ASMA

Usted usa Symbicort Turbuhaler, según necesidad, para el alivio de los síntomas de asma y evitar que los síntomas se presenten, por ejemplo, justo antes de hacer ejercicio o antes de que usted se vea expuesto a otros “elementos desencadenantes”. Se trata de cosas que provocan síntomas de asma en algunas personas. Elementos desencadenantes habituales incluyen polvo casero, polen, gatos, perros y humo de cigarrillo.

Siempre lleve con usted Symbicort Turbuhaler para el alivio y prevención de los síntomas. Es importante que usted se contacte con su médico si encuentra que el tratamiento no tiene efecto o si usted sobrepasa la dosis más alta recomendada.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 POLVO INHALACIÓN BUCAL

Solo use Symbicort Turbuhaler de esta manera si usted tiene 12 años o más. La terapia de alivio/rescate antiinflamatorio con Symbicort para el asma solo está aprobada para Symbicort Turbuhaler polvo para inhalación 160/4,5 microgramos/inhalación.

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 microgramos/inhalación

Es importante que usted analice con su médico tanto la exposición a “elementos desencadenantes” y cuán a menudo usted hace ejercicio, ya que estos podrían afectar la frecuencia de la dosis que se recomienda para usted.

Dosis habituales para adultos y adolescentes (12 años y más): Si presenta síntomas o si usted quiere detener la aparición de síntomas, inhale una vez y espere unos minutos. Si no se siente mejor, aplíquese otra inhalación. **Usted no debe utilizar más de 6 inhalaciones cada vez.**

Contacte a su médico:

- Si necesita usar un número creciente de inhalaciones para el alivio de los síntomas sin conseguir un mejor control del asma dentro de **2 semanas**, ó
- Si usted usa frecuentemente **más de 8 inhalaciones** por día.

Nunca se aplique **más de 12 inhalaciones** en total por día.

**B. TERAPIA DE ALIVIO/RESCATE ANTIINFLAMATORIO CON SYMBICORT
MÁS TERAPIA DE MANTENCIÓN**

Usted se administra una dosis de mantención de Symbicort Turbuhaler todos los días. Usted también usa Symbicort Turbuhaler si necesita dosis adicionales para aliviar y prevenir los síntomas del asma. Esto significa que usted usa Symbicort Turbuhaler como su único inhalador para una dosis habitual diaria y también como medicamento de rescate. Usted no necesitará un inhalador distinto para el alivio de los síntomas.

Siempre lleve con usted Symbicort Turbuhaler para el alivio de los síntomas. Es importante que usted se contacte con su médico si encuentra que el tratamiento no tiene efecto o si usted sobrepasa la dosis más alta recomendada.

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 microgramos/inhalación

Dosis habituales para adultos y adolescentes (12 años y más): 2 inhalaciones por día, administradas ya sea como 1 inhalación en la mañana y en la noche o bien como 2 inhalaciones ya sea en la mañana o en la noche. Su médico puede recetar una dosis de mantención de 2 inhalaciones dos veces al día.

Esta información es propiedad del grupo empresarial AstraZeneca y es confidencial. Se entrega a las autoridades reglamentarias exclusivamente para los efectos de la solicitud referente al producto citado arriba. Se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, excepto para los efectos indicados, salvo a petición expresa del propietario y con su consentimiento por escrito.

Documento preparado en base a cPIL 25-may-2018 - Doc ID-000390555
Aprobación ISP Res. RW N° 21930/19 (01-Oct-2019)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 POLVO INHALACIÓN BUCAL

Si presenta síntomas o si usted quiere detener la aparición de síntomas, tome 1 inhalación y espere unos minutos. Si no se siente mejor, aplíquese otra inhalación. **Usted no debe utilizar más de 6 inhalaciones cada vez. Nunca se aplique más de 12 inhalaciones en total por día.**

Contacte a su médico:

- Si necesita usar un número creciente de inhalaciones para el alivio de los síntomas sin conseguir un mejor control del asma dentro de 2 semanas, ó
- Si usted usa frecuentemente **más de 8 inhalaciones** por día.

C. SYMBICORT COMO TERAPIA DE MANTENCIÓN PARA EL ASMA

Como alternativa use una dosis de mantención de Symbicort Turbuhaler todos los días (dosis fija). Además, usted usa otro inhalador diferente que contiene sólo un broncodilatador de acción rápida (medicamento que expande las vías respiratorias) para el alivio de los síntomas del asma. Esto significa que usted usa dos inhaladores diferentes.

Siempre lleve con usted su medicamento de rescate para el alivio de los síntomas. Es importante que usted se contacte con su médico si encuentra que el tratamiento no tiene efecto o si usted sobrepasa la dosis más alta recomendada.

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 microgramos/inhalación

Dosis habituales para adultos y adolescentes (12 años y más): 1-2 inhalaciones una o dos veces al día. Su médico puede recetar dosis hasta un máximo de 4 inhalaciones dos veces al día.

D. SYMBICORT COMO TERAPIA DE MANTENCIÓN PARA LA ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC)

Symbicort Turbuhaler 160/4,5 microgramos/inhalación

Dosis habituales para adultos (18 años y más): 2 inhalaciones dos veces al día. Dosis máxima diaria: 4 inhalaciones.

Si usted usa más Symbicort Turbuhaler de lo que debiera

Use sólo el número de inhalaciones que le ha recetado el médico. Usar más de lo recetado aumentará el riesgo de efectos secundarios.

Esta información es propiedad del grupo empresarial AstraZeneca y es confidencial. Se entrega a las autoridades reglamentarias exclusivamente para los efectos de la solicitud referente al producto citado arriba. Se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, excepto para los efectos indicados, salvo a petición expresa del propietario y con su consentimiento por escrito.

Documento preparado en base a cPIL 25-may-2018 - Doc ID-000390555
Aprobación ISP Res. RW N° 21930/19 (01-Oct-2019)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 POLVO INHALACIÓN BUCAL

Los síntomas y signos más frecuentes que pueden presentarse después de una dosificación en exceso son temblores, dolor de cabeza y latidos cardíacos rápidos.

Si usted utiliza Symbicort Turbuhaler durante un período prolongado (meses) y en exceso, es posible que pueda presentar efectos secundarios relacionados con budesonida. Si usted cree que esto le puede haber ocurrido o si ha tenido alguno de los síntomas mencionados anteriormente, llame a su médico.

Si olvida una dosis

Si olvida una dosis de mantención de Symbicort Turbuhaler, no es necesario compensar la dosis faltante. Sólo aplique la siguiente dosis de acuerdo a lo recetado.

3.2. INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

Lea detenidamente las instrucciones completas antes de empezar el tratamiento.

El Turbuhaler es un inhalador multidosis que permite administrar cantidades muy pequeñas de polvo (Figura 1). Cuando Ud. inspira por el inhalador Turbuhaler, el polvo llega a los pulmones; por lo tanto, es muy importante **inhalar enérgica y profundamente** por la boquilla.

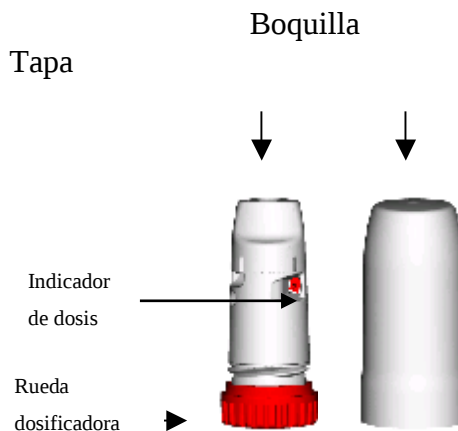


Figura 1

Preparación de un nuevo inhalador

El inhalador Turbuhaler debe prepararse antes de utilizarlo **por primera vez**.

1. Sostenga el inhalador en posición vertical con la base roja hacia abajo. Retire la tapa blanca girándola hacia la derecha.



Figura 2

NOTA: NO SOSTENGA LA BOQUILLA MIENTRAS GIRA LA RUEDA

2. Con el inhalador en la mano y en posición vertical, gire la base roja hacia la derecha (no sentirá un click).
3. Vuelva a girar la base roja hacia la izquierda hasta sentir un click (Figura 2)

Efectúe esta operación dos veces si es la primera vez que lo utiliza.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 POLVO INHALACIÓN BUCAL

El inhalador ya está listo para usarse y **usted ya no tiene que repetir este procedimiento**. Para administrar una dosis, siga las instrucciones que aparecen a continuación.

Coloque nuevamente la tapa y ciérrela bien.

Modo de empleo de Symbicort Turbuhaler para las siguientes dosis

Para administrar una dosis, siga las instrucciones a continuación:

1. Sostenga el inhalador en posición vertical con la base roja hacia abajo. Retire la tapa blanca girándola hacia la derecha.

NOTA: NO SOSTENGA LA BOQUILLA MIENTRAS GIRA LA RUEDA

2. Con el inhalador en la mano y en posición vertical, gire la base roja hacia la derecha (no sentirá un click).
3. Vuelva a girar la base roja hacia la izquierda hasta sentir un click (Figura 2)

Antes de colocarse el dispositivo en la boca exhale sacando todo el aire que pueda.

4. No mastique ni muerda la boquilla. Colóquese la boquilla entres los labios y apriételos firmemente. No obstruya

Esta información es propiedad del grupo empresarial AstraZeneca y es confidencial. Se entrega a las autoridades reglamentarias exclusivamente para los efectos de la solicitud referente al producto citado arriba. Se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, excepto para los efectos indicados, salvo a petición expresa del propietario y con su consentimiento por escrito.

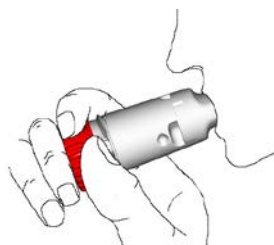
Documento preparado en base a cPIL 25-may-2018 - Doc ID-000390555
Aprobación ISP Res. RW N° 21930/19 (01-Oct-2019)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 POLVO INHALACIÓN BUCAL

el orificio con la lengua. Aspire profundo entre 2 y 4 segundos y sostenga el aire (si es posible hasta por 10 segundos) (Figura 3)

5. **Antes de espirar, retire el inhalador de su boca.**

6. Saque el aire por la nariz en forma lenta. Si su médico le indico más de una dosis espere entre 30 y 60 segundos y repita los pasos anteriores.



7. **Coloque nuevamente la tapa y ciérrela bien.**

Figura 3

8. Enjuáguese la boca con agua después de las dosis de la mañana y de la noche, sin deglutirla.

NOTA:

No intente retirar la boquilla ya que está unida al inhalador. Es posible dar vuelta a la boquilla, pero evite torcerla innecesariamente.

Ya que la cantidad de polvo administrada es muy pequeña, quizás no logre percibir su sabor después de la inhalación. Sin embargo, aun así, si siguió las instrucciones puede estar seguro de haber inhalado la dosis.

Si por error efectúa más de una vez el procedimiento de carga antes de administrar la dosis, recibirá de todas formas una sola dosis. En cambio, el indicador de dosis contará todas las dosis

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 POLVO INHALACIÓN BUCAL

cargadas.

El ruido que se escucha al agitar el inhalador no proviene del medicamento sino de un deshidratante.

¿Cuándo debo cambiar el inhalador?

El indicador de dosis (Figura 4) marca aproximadamente cuántas dosis quedan en el inhalador, empezando desde el número 60 ó 120 cuando está lleno.



Figura 4

El indicador está graduado en intervalos de 10 dosis, por lo que no muestra la carga de cada dosis individual.

Puede estar seguro de que el Turbuhaler ha suministrado la dosis, aunque no observe ningún movimiento en el indicador de dosis.



Figura 5

El indicador señala con un fondo rojo las últimas 10 dosis. Cuando el cero llegue al centro de la ventanilla (Figura 5), deseche el inhalador.

Nótese que, aunque el indicador de dosis marque cero, podrá seguir girando la rueda dosificadora. Sin embargo, el indicador ya no se moverá y el cero quedará en la ventanilla.

Limpieza

Limpie la boquilla por fuera regularmente (una vez a la semana) con un paño **seco**.

No use agua ni otro líquido para limpiar la boquilla.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 POLVO INHALACIÓN BUCAL

Cómo desechar el inhalador

Asegúrese de desechar el inhalador Turbuhaler usado de manera responsable / siguiendo el procedimiento recomendado, ya que quedará un poco de medicamento en el interior. Pregunte a su químico-farmacéutico cómo hacerlo.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Symbicort Turbuhaler puede provocar efectos adversos. Normalmente usted no siente ningún efecto secundario cuando usa Symbicort Turbuhaler. Sin embargo, asegúrese de contactar a su médico si le molesta alguno de los efectos laterales o si le molesta algún otro efecto inusual:

Efectos adversos frecuentes

- Leve irritación de la garganta
- Tos
- Carraspera
- Candidiasis (infección micótica en boca y garganta)
- Cefalea
- Temblores
- Latidos cardíacos rápidos

Efectos adversos menos frecuentes

- Dificultad para dormir
- Inquietud, nerviosismo y agitación
- Mareos
- Náuseas
- Calambres musculares

Efectos adversos poco frecuentes

- Exantema y hematomas
- Picazón
- Espasmo de las vías respiratorias
- Latidos cardíacos irregulares
- Reacciones alérgicas severas

Efectos adversos muy raros

- Depresión
- Trastornos conductuales
- Niveles elevados de azúcar en la sangre

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 POLVO INHALACIÓN BUCAL

Reporte de Efectos Adversos

Si presenta algún efecto secundario, informe a su médico, químico-farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este inserto. También puede informar directamente los efectos secundarios a través del correo electrónico: farmacovigilanciachile@astrazeneca.com.

5. CÓMO ALMACENAR SYMBICORT TURBUHALER

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

No almacenar por sobre los 30°C.

Después de usar Symbicort Turbuhaler, no se olvide de colocar la tapa.

Fecha de vencimiento

No use Symbicort Turbuhaler después de la fecha de vencimiento que se encuentra en el inhalador y en el estuche.

Eliminación

Asegúrese siempre de eliminar su Turbuhaler usado <responsablemente/de la manera recomendada>, ya que algo de medicamento quedará en su interior. Ante cualquier duda contacte al químico-farmacéutico más cercano.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Los principios activos son budesonida y formoterol. Cada dosis inhalada contiene 160 microgramos de budesonida y 4,5 microgramos de fumarato de formoterol dihidratado.

Excipientes: c.s. Lactosa monohidrato (contiene proteínas de la leche).

Fabricado y acondicionado por

AstraZeneca AB, ubicado en SE-151 85 Södertälje, Suecia

Titular del Registro Sanitario e Importado por

AstraZeneca S.A., Isidora Goyenechea 3477, 2do. piso, Las Condes, Santiago.