

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 320/9 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 laterales
5. Almacenamiento de Symbicort Turbuhaler
6. Información adicional

Symbicort® Turbuhaler® polvo para inhalación 320/9 microgramos/inhalación

Los principios activos presentes en Symbicort Turbuhaler son la budesonida y el formoterol.

El otro ingrediente es lactosa.

1. QUÉ ES SYMBICORT TURBUHALER Y PARA QUÉ SE USA

Symbicort Turbuhaler contiene un polvo para inhalación. El polvo es una mezcla de los medicamentos budesonida y formoterol, los cuales poseen diferentes mecanismos para tratar su enfermedad de las vías respiratorias (Asma o Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)).

Su enfermedad de las vías respiratorias es causada por una inflamación en ellas. La budesonida reduce y previene esta inflamación. El formoterol dilata la vía respiratoria y permite respirar de manera más fácil.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 320/9 POLVO INHALACIÓN BUCAL

Cuando usted inhala a través de la boquilla del inhalador, el medicamento ingresa a través de la respiración hasta los pulmones (Ver "Instrucciones de uso" en la sección 3.2).

Indicaciones:

Asma

Symbicort Turbuhaler está indicado para el tratamiento regular del asma, cuando es conveniente utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en:

- Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas beta₂ de acción corta inhalados “según las necesidades”

O como terapia alternativa en:

- Pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta₂ de acción prolongada inhalados.

Enfermedad Pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa ($VEF_1 < 50\%$ del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativas pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.

Symbicort Turbuhaler 320/9 microgramos/inhalación: 1 inhalación contiene 320 microgramos de budesonida y 9 microgramos de formoterol.

2. ANTES DE QUE USE SYMBICORT TURBUHALER

- Infórmele 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 contarle a su médico acerca de otros problemas relacionados con la salud, especialmente si tiene o ha tenido problemas cardíacos, diabetes, baja del potasio sanguíneo o una alteración de la función tiroidea.
- Siempre cuénteles 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 320/9 POLVO INHALACIÓN BUCAL

- 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 le preste su Symbicort Turbuhaler a otra persona.
- Si usted está usando Symbicort Turbuhaler para tratamiento de EPOC, debe comunicar a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas, los cuales podrían ser signos de neumonía (Infección del pulmón): fiebre o escalofríos, aumento de la producción de moco o cambio en el color del moco, aumento de la tos o aumento de la dificultad respiratoria.

Embarazo y lactancia

Antes de comenzar a usar Symbicort Turbuhaler, cuénteles a su médico si está embarazada, intentado quedar embarazada o si está amamantando.

Si usted se embaraza mientras se encuentra usando Symbicort Turbuhaler, debiera tomar contacto con su médico tan pronto como sea posible.

Conducción y el uso de máquinas

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 cantidades muy pequeñas de lactosa. No resulta esperable que la baja cantidad de lactosa provoque algún problema en pacientes con intolerancia a la lactosa. La lactosa puede contener residuos de proteína de leche.

3. CÓMO USAR SYMBICORT TURBUHALER

3.1 Administración

Posología y forma de administración:

Si usted tiene asma su médico le indicará usar Symbicort Turbuhaler de la siguiente manera:

- I. Terapia de mantenimiento para Asma.

Si usted sufre de EPOC su médico le dará instrucciones de usar Symbicort Turbuhaler, sólo como terapia de mantenimiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 320/9 POLVO INHALACIÓN BUCAL

II. Terapia de mantenimiento para EPOC.

La dosificación de Symbicort Turbuhaler es individual y la dosis de mantenimiento debe tomarse incluso cuando no presenta síntomas. Siga cuidadosamente las instrucciones entregadas por su médico. Éstas pueden diferir de la información contenida en este prospecto.

Antes de comenzar a usar Symbicort Turbuhaler por primera vez, es importante que lea (Instrucciones de uso” al final de este folleto y seguir las instrucciones cuidadosamente.

Recuerde: Enjuáguese la boca con agua después de tomar su dosis regular por la mañana y / o por la noche.

Si su médico le indica que suspenda el tratamiento con Symbicort Turbuhaler, siga las instrucciones de reducción de dosis cuidadosamente

I. **Tratamiento de mantenimiento con Symbicort:**

Usted debe administrar la dosis de mantenimiento de Symbicort Turbuhaler todos los días. Se debe advertir a los pacientes que deben tener su broncodilatador de acción rápida adicional (dilatador de la vía respiratoria) al alcance de la mano en todo momento. Esto significa que usted utiliza dos inhaladores por separado.

Siempre debe llevar con usted su medicamento para aliviar los síntomas. Es importante que se contacte con su médico si considera que el tratamiento está siendo ineficaz o si usted excede la dosis máxima recomendada.

Dosis recomendadas:

a. Symbicort Turbuhaler 320/9 mcg/dosis

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años): 1 inhalación, dos veces al día.

Adultos: Su doctor puede prescribir dosis hasta un máximo de 2 inhalaciones dos veces al día.

II. Terapia de mantenimiento para Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

a. Symbicort Turbuhaler 320/9 mcg/dosis

Adultos mayores de 18 años: 1 inhalación dos veces al día. Máximo de dosis diarias: 2 inhalaciones.

Si toma más Symbicort Turbuhaler del que debiera.

Use solo el número de inhalaciones que su doctor le ha prescrito. El uso de más inhalaciones puede incrementar el riesgo de efectos adversos.

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.

Aprobación ISP Res. RW N° 15561/17 (11-ago-2017)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **SYMBICORT TURBUHALER 320/9 POLVO INHALACIÓN BUCAL**

Los síntomas y signos más comunes que pueden ocurrir después de una sobredosis son, temblores, dolor de cabeza y latidos cardíacos rápidos.

Si utiliza demasiado Symbicort Turbuhaler por un periodo más largo de tiempo (meses), es posible que puede experimentar efectos adversos relacionados a budesonida. Si usted cree que esto puede estar ocurriendo, o si algunos de los síntomas mencionados lo molesta, por favor contacte a su médico.

3.2 INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN

Lea detenidamente las instrucciones completas antes de empezar el tratamiento

Turbuhaler es un inhalador multidosis 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.

Preparación de un nuevo inhalador

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

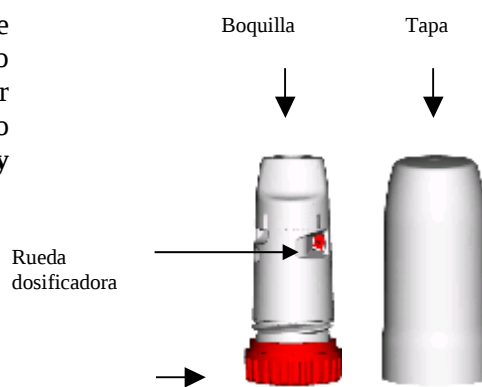


Figura 1



Figura 2

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 320/9 POLVO INHALACIÓN BUCAL

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.

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 bote al aire (exhale) sacando todo el aire que pueda.

4. No mastique ni muerda la boquilla. Colóquese la boquilla entre los labios y apriételes firmemente. No obstruya 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)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 320/9 POLVO INHALACIÓN BUCAL

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

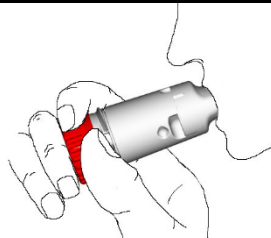


Figura 3

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. Sin embargo, el indicador de dosis contará todas las dosis 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE **SYMBICORT TURBUHALER 320/9 POLVO INHALACIÓN BUCAL**

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.



Figura 5

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.**

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 laterales. Normalmente usted no siente ningún efecto lateral cuando usa Symbicort Turbuhaler. Los efectos laterales observados con Symbicort Turbuhaler no difieren de aquellos vistos previamente con Pulmicort Turbuhaler (budesonida) y Oxis Turbuhaler (formoterol). 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

- | | |
|---|------------------------------------|
| • <i>leve irritación de la garganta</i> | • <i>dolor de cabeza</i> |
| • <i>tos</i> | • <i>temblores</i> |
| • <i>carraspora</i> | • <i>latidos cardíacos rápidos</i> |
| • <i>muguet (infección micótica en boca y garganta)</i> | |

Efectos adversos menos frecuentes

- | | |
|---|-------------------------------|
| • <i>dificultades para dormir</i> | • <i>náuseas</i> |
| • <i>inquietud, nerviosismo y agitación</i> | • <i>calambres musculares</i> |
| • <i>mareos</i> | |

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SYMBICORT TURBUHALER 320/9 POLVO INHALACIÓN BUCAL

Efectos adversos raros

- *exantema y hematomas*
- *picazón*
- *espasmo de las vías respiratorias*
- *latidos cardíacos irregulares*
- *reacciones alérgicas severas*

Efectos adversos muy raros

- *depresión*
- *trastornos conductuales*
- *hinchazón facial*
- *niveles elevados de azúcar en la sangre*
- *dolor en el pecho*

5. CÓMO ALMACENAR SYMBICORT TURBUHALER

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

No almacenar por sobre los 30°C.

Siempre coloque la tapa después de usar Symbicort Turbuhaler.

Fecha de vencimiento

No use Symbicort Turbuhaler después de la fecha de vencimiento marcada 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 pídale consejo a su químico-farmacéutico.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Titular del Registro Sanitario e Importado por AstraZeneca S.A., Isidora Goyenechea 3477, 2do. piso, Las Condes, Santiago.

Fabricado por AstraZeneca AB, Södertälje, Suecia.

Bajo licencia de AstraZeneca UK Ltd., Inglaterra.

Este folleto se preparó en

Mayo de 2017.