



SYMBICORT[®] TURBUHALER[®]
fumarato de formoterol di-hidratado/budesonida

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SYMBICORT[®] TURBUHALER[®]
fumarato de formoterol di-hidratado/budesonida

APRESENTAÇÕES

Pó inalante de 6/100 mcg/inalação em embalagem com 1 tubo contendo 60 doses.
Pó inalante de 6/200 mcg/inalação em embalagem com 1 tubo contendo 60 doses.
Pó inalante de 12/400 mcg/inalação em embalagem com 1 tubo contendo 60 doses.

VIA INALATÓRIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide Posologia)

COMPOSIÇÃO

SYMBICORT TURBUHALER 6/100 mcg/inalação

Cada inalação contém 6 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado e 100 mcg de budesonida. A dose liberada é de 4,5 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado e de 80 mcg de budesonida.

SYMBICORT TURBUHALER 6/200 mcg/inalação

Cada inalação contém 6 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado e 200 mcg de budesonida. A dose liberada é de 4,5 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado e de 160 mcg de budesonida.

SYMBICORT TURBUHALER 12/400 mcg/inalação

Cada inalação contém 12 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado e 400 mcg de budesonida. A dose liberada é de 9 mcg de fumarato de formoterol di-hidratado e de 320 mcg de budesonida.

Excipiente: lactose monoidratada (pode conter resíduo de proteína do leite).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ASMA

Em adultos e crianças (a partir de 4 anos de idade) SYMBICORT TURBUHALER está indicado no tratamento da asma nos casos em que o uso de uma associação (corticosteroide inalatório com um beta-2 agonista de ação prolongada) é apropriado (ver Posologia).

DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)

Em adultos **SYMBICORT TURBUHALER** está indicado no tratamento regular de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave, com sintomas frequentes e história de exacerbações (ver posologia).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SYMBICORT TURBUHALER é uma mistura de budesonida e formoterol que possui diferentes maneiras de tratar doenças respiratórias (asma e doença pulmonar obstrutiva crônica). Essas doenças são causadas pela inflamação das vias aéreas. A budesonida reduz e previne a inflamação, enquanto que, o formoterol amplia as vias respiratórias e torna mais fácil a respiração.

O uso de **SYMBICORT TURBUHALER** melhora e controla a falta de ar em pacientes asmáticos e em portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica.

Este efeito começa dentro de 1-3 minutos após a inalação do medicamento e dura até 12 horas. Quando você inala pelo bocal, a medicação segue para seus pulmões.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SYMBICORT TURBUHALER não deve ser usado por pessoas alérgicas à budesonida, ao fumarato de formoterol di-hidratado ou à lactose inalatória.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico se você tiver outros problemas de saúde, principalmente se tem ou teve problemas cardíacos graves (incluindo alterações do ritmo cardíaco), diabetes, hipocalcemia não tratada (concentração inferior ao normal de íons de potássio no sangue) ou tireotoxicose (função alterada da tireoide).

Informe o seu médico, assim que possível, caso precise usar sua medicação inalatória para alívio dos sintomas mais vezes do que o usual para obter o controle da sua asma. Sempre carregue sua medicação para alívio dos sintomas com você.

O tratamento com **SYMBICORT TURBUHALER** não deve ser iniciado para tratar uma exacerbação grave.

O uso prolongado de **SYMBICORT TURBUHALER** pode afetar o crescimento de crianças e adolescentes.

SYMBICORT TURBUHALER contém lactose (<1mg/inalação). Esta quantidade geralmente não causa problemas a indivíduos com intolerância à lactose.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não se espera que **SYMBICORT TURBUHALER** interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o término. Informar ao médico se está amamentando. **SYMBICORT TURBUHALER** só deve ser usado durante a gravidez após análise cuidadosa da situação, sob supervisão médica, principalmente nos primeiros 3 meses de gestação e pouco tempo antes do parto. O uso durante a amamentação deve ser evitado.

Este medicamento pode causar doping.

Ingestão concomitante com outras substâncias: alguns medicamentos para pressão alta, para problemas cardíacos, para infecções fúngicas e alguns colírios podem alterar o efeito de **SYMBICORT TURBUHALER** se usados simultaneamente.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **SYMBICORT TURBUHALER** em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SYMBICORT TURBUHALER é um inalador multidose de fluxo dirigido com pó branco seco inalatório. O inalador é feito de partes plásticas, contendo 60 doses.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose de **SYMBICORT TURBUHALER** deve ser individualizada conforme a gravidade da doença.

Quando for obtido o controle da asma, a dose deve ser titulada para a menor dose que permita manter um controle eficaz dos sintomas.

ASMA

Há duas alternativas para o tratamento da asma com **SYMBICORT TURBUHALER**:

- **Terapia com um único inalador**: os pacientes utilizam o **SYMBICORT TURBUHALER** para uma dose de manutenção diária e administram inalações adicionais, conforme a necessidade, para alívio rápido dos sintomas e melhora do controle da asma. Os pacientes devem ser aconselhados a ter **SYMBICORT TURBUHALER** sempre à disposição. Não é necessário ter um inalador separado para o alívio dos sintomas.

- **Terapia de Manutenção Regular**: os pacientes utilizam o **SYMBICORT TURBUHALER** para uma dose de manutenção diária e administram separadamente um broncodilatador de rápida ação para alívio dos sintomas. Os pacientes devem ser aconselhados a ter este broncodilatador de rápida ação sempre à disposição.

- Terapia com um único inalador

Doses recomendadas:

SYMBICORT TURBUHALER 6/100 mcg/inalação

Adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade): a dose de manutenção diária recomendada é de 2 inalações, uma administrada de dia e uma à noite ou com as duas inalações em um dos períodos. Os pacientes devem administrar uma inalação adicional, conforme sua necessidade, em resposta aos sintomas. Caso os sintomas persistam após alguns minutos, outra inalação deve ser administrada. Não devem ser administradas mais que 6 inalações, em uma mesma ocasião, para controle dos sintomas.

Crianças (a partir de 4 anos de idade): a dose diária recomendada é de 1 inalação. Os pacientes podem administrar uma inalação adicional, conforme sua necessidade de resposta aos sintomas. Caso os sintomas persistam após alguns minutos, outra inalação deve ser administrada. Não devem ser utilizadas mais que 4 inalações, em uma mesma ocasião, para controle dos sintomas.

Limite Máximo Diário:

Doses diárias totais maiores que 8 inalações para adultos e adolescentes e que 4 inalações para crianças não são normalmente necessárias. Entretanto, doses diárias totais de até 12 inalações para adultos e adolescentes e 8 inalações para crianças podem ser utilizadas temporariamente. Se o paciente apresentar piora após as administrações da terapia de manutenção adequada e de doses adicionais para alívio dos sintomas, a terapia da asma deve ser reavaliada.

SYMBICORT TURBUHALER 6/200 mcg/inalação

Adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade): a dose de manutenção diária recomendada é de 2 inalações, uma administrada de dia e uma à noite ou com as duas inalações em um dos períodos. Os pacientes devem administrar uma inalação adicional, conforme sua necessidade, em resposta aos sintomas. Não devem ser administradas mais que 6 inalações, em uma mesma ocasião, para controle dos sintomas.



Os pacientes devem ser aconselhados a ter **SYMBICORT TURBUHALER** sempre à disposição. Não é necessário ter um inalador separado para o alívio dos sintomas.

Limite Máximo Diário:

Doses diárias totais maiores que 8 inalações não são normalmente necessárias. Entretanto, doses diárias totais de até 12 inalações podem ser utilizadas temporariamente. Se o paciente apresentar piora após as administrações da terapia de manutenção adequada e de doses adicionais para alívio dos sintomas, a terapia da asma deve ser reavaliada

- Terapia de manutenção regular

SYMBICORT TURBUHALER é utilizado na manutenção regular do tratamento, como um broncodilatador de ação rápida separado para emergência. Os pacientes devem ser aconselhados a ter seu broncodilatador de ação rápida separado e disponível para uso em casos de emergência.

Doses recomendadas:

SYMBICORT TURBUHALER 6/100 mcg/inalação

Adultos (a partir de 18 anos de idade): 1-2 inalações uma ou duas vezes ao dia.

Em alguns casos, pode ser necessário um máximo de 4 inalações, duas vezes ao dia, como dose de manutenção ou temporariamente durante uma piora da asma.

Adolescentes (12-17 anos de idade): 1-2 inalações uma ou duas vezes ao dia.

Durante uma piora da asma, a dose pode ser temporariamente aumentada para um máximo de 4 inalações, duas vezes ao dia.

Crianças (a partir de 4 anos de idade): 1-2 inalações duas vezes ao dia. Dose máxima diária de 4 inalações.

O aumento do uso de broncodilatadores de resgate é indicativo de agravamento da condição subjacente, justificando uma reavaliação da terapia.

SYMBICORT TURBUHALER 6/200 mcg/inalação

Adultos (a partir de 18 anos de idade): 1-2 inalações uma ou duas vezes ao dia. Em alguns casos, pode ser necessário um máximo de 4 inalações, duas vezes ao dia, como dose de manutenção ou temporariamente durante uma piora da asma.

Adolescentes (12-17 anos de idade): 1-2 inalações uma ou duas vezes ao dia. Durante uma piora da asma, a dose pode ser temporariamente aumentada para um máximo de 4 inalações, duas vezes ao dia.

Crianças (a partir de 4 anos de idade): 1 inalação duas vezes ao dia. Dose máxima diária de 2 inalações.

SYMBICORT TURBUHALER 12/400 mcg/inalação

Adultos (a partir de 18 anos de idade): 1 inalação uma ou duas vezes ao dia. Em alguns casos, pode ser necessário um máximo de 2 inalações, duas vezes ao dia, como dose de manutenção ou temporariamente durante uma piora da asma.

Adolescentes (12-17 anos de idade): 1 inalação uma ou duas vezes ao dia. Durante uma piora da asma, a dose de manutenção pode ser temporariamente aumentada para um máximo de 2 inalações, duas vezes ao dia.

Crianças (com idade inferior a 12 anos): A eficácia e a segurança de **SYMBICORT TURBUHALER 12/400 mcg/inalação** em crianças não foi estudada.

DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)

SYMBICORT TURBUHALER 6/200 mcg/inalação

Adultos (a partir de 18 anos de idade): 2 inalações duas vezes ao dia. Dose máxima diária de 4 inalações.

SYMBICORT TURBUHALER 12/400 mcg/inalação

Adultos (a partir de 18 anos de idade): 1 inalação duas vezes ao dia. Dose máxima diária de 2 inalações.

Informações Gerais

Os pacientes devem ser instruídos a usar **SYMBICORT TURBUHALER** mesmo quando estiverem assintomáticos para obter o benefício máximo da terapia.

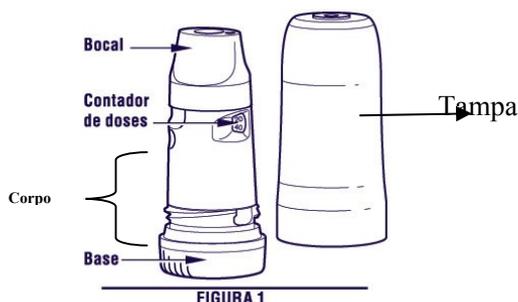
Não é necessário efetuar qualquer ajuste de dose em paciente idosos.

Não existem dados disponíveis sobre o uso de **SYMBICORT TURBUHALER** em pacientes com insuficiência hepática ou renal. Uma vez que a budesonida e o formoterol são essencialmente eliminados por metabolismo hepático, é previsível que se verifique um aumento da exposição em pacientes com cirrose hepática grave.

INSTRUÇÕES PARA USO

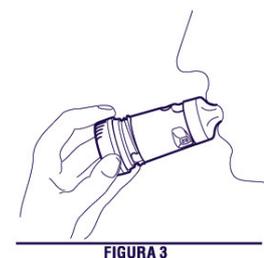
ATENÇÃO – LEIA ANTES DE USAR

Conheça o inalador:



Instruções de uso:

- 1- Retire o lacre
- 2- Desrosqueie a tampa.
- 3- Verifique o contador de doses, ele deve mostrar o número 60.
- 4- Segure com uma das mãos no corpo do inalador
- 5- Com a outra mão segure e gire a base vermelha, até o limite de um lado e, então, volte à posição inicial. (Figura 2)
- 6- Você ouvirá um clique.
- 7- Gire novamente a base vermelha de um lado para o outro.
- 8- Outro clique será ouvido.
- 9- Novamente gire a base vermelha de um lado para o outro.
- 10- Um terceiro clique será ouvido.
- 11-Solte todo o ar dos pulmões antes de colocar o aparelho na boca.
Atenção: nunca solte o ar dos pulmões com o inalador na boca.
- 12-Coloque o bocal entre os dentes e feche os lábios.
- 13-Aspire profundamente. (Figura 3). Não mastigue ou morda o bocal.
- 14-Remova o inalador da boca, antes de soltar o ar dos pulmões.
- 15-Segure o ar por 10 segundos ou, se não conseguir, o quanto agüentar.
- 16-Você já está medicado, mesmo que não sinta o gosto ou o cheiro do medicamento.
- 17-Caso tenha sido prescrita mais de uma inalação, repita os passos 4 a 6 e 11 a 15.
- 18-Enxágue a boca com água, sem engolir.
- 19-A partir da segunda dose, não é necessário girar a base três vezes, somente uma. Não é necessário repetir os passos 7 a 10, que só são necessários na primeira vez que você for utilizar o inalador.



LIMPEZA:

Uma vez por semana, deve-se limpar a parte externa do bocal com um pano seco. Nunca lave o inalador, pois o seu conteúdo é sensível à umidade.

Nunca empreste seu TURBUHALER para outra pessoa.

Perguntas mais frequentes:

- 1) Por que giro a base?
Porque, ao girá-la, a dose será carregada.
- 2) Por que na primeira vez que uso, carrego a dose 3 vezes?
Para uniformizar a primeira dose.
- 3) Se eu giro três vezes a base na primeira vez, eu uso 3 doses?
Não, o compartimento que libera a dose no TURBUHALER só carrega uma dose.
- 4) Aspirei a primeira dose e o contador não sai do 60, está quebrado?
Não, você só verá números no visor do contador de doses a cada 20 doses utilizadas (60 , 40, 20, 0).
- 5) Por que não sinto nada quando aspiro?
A quantidade de medicamento liberada em cada inalação é muito pequena. Assim, é provável que você não sinta gosto ou cheiro algum durante a inalação.
- 6) Usei todas as doses, o contador de doses mostra o número 0 e mesmo assim quando agito o TURBUHALER escuto um barulho. Ainda tem produto?
O som que você escuta ao agitar o inalador não é medicamento; é do agente dessecante que está no interior do inalador, usado para proteger o produto da umidade.
- 7) O que acontece quando eu giro a base várias vezes e não aspiro?
O contador diminuirá de acordo com a quantidade de vezes que a base for girada, ou seja, as doses serão contadas, embora não tenham sido aspiradas. Se você voltar a aspirar pelo inalador, apenas uma dose será inalada. Mesmo girando a base várias vezes, apenas uma dose é inalada por vez, pois não tem acúmulo de doses.
- 8) O que acontece se eu girar a base para um lado e para o outro várias vezes e aspirar uma única vez?
Uma única dose será inalada. Exceto se a cada vez que a dose for carregada você também aspirar pelo inalador.
- 9) Por que devo enxaguar a boca após usar o produto?
Para que possíveis resíduos do medicamento sejam removidos da boca.
- 10) É normal o bocal girar para os dois lados, sem travar?
Sim, o bocal gira para se adaptar à sua boca na hora de inalar o produto. Não tente removê-lo, pois ele é fixo.
- 11) Vai sair um jato?
Diferente das “bombinhas” de inalação, que liberam um “spray”, o Symbicort é um pó inalante, portanto quando você carregar a dose não sairá um jato. Você terá que inalar o pó (aspirar pelo aparelho) para levá-lo até o pulmão.
- 12) Como sei que o produto está acabando?
Se utilizado conforme as instruções de uso, quando um fundo vermelho com o número zero (0) inscrito sobre ele preencher o visor do contador de doses, o produto não terá mais medicamento, devendo ser descartado. Note que, mesmo o contador registrando zero (0), é possível girar a base vermelha. Entretanto, o indicador para de se mover e o zero (0) permanece no visor.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar uma dose ocasional de **SYMBICORT TURBUHALER** não é necessário compensar a dose esquecida. Apenas use a próxima dose, conforme prescrito pelo seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas mais frequentes relacionadas aos fármacos, consistem em tremor e palpitação. Estes tendem a ser leves e a desaparecer após alguns dias de tratamento.

As reações adversas que foram associadas à budesonida ou ao formoterol são apresentadas abaixo:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações (percepção incomum dos batimentos cardíacos), candidíase na orofaringe (sapinho), cefaleia (dor de cabeça), tremor, leve irritação na garganta, tosse e rouquidão.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia (aumento da frequência cardíaca), náusea (enjoo), câimbras musculares, tontura, agitação, ansiedade, nervosismo e perturbações do sono.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): arritmias cardíacas (irregularidade do ritmo cardíaco), reações de hipersensibilidade imediatas e tardias, como por exemplo, dermatite (inflamação da pele), exantema (lesões na pele com vermelhidão), urticária (coceira na pele com vermelhidão), prurido (coceira no corpo), angioedema (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro) e reação anafilática (reação alérgica intensa), broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos, causando o estreitamento dos mesmos) e equimose (manchas escuras na pele).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): angina pectoris (dor no peito), sinais ou sintomas de efeitos glicocorticosteroides sistêmicos (como por exemplo, redução da atividade da glândula supra-renal), hiperglicemia (concentração elevada de glicose no sangue circulante), depressão e alterações do comportamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdosagem de **SYMBICORT TURBUHALER** pode provocar efeitos como tremor, cefaleias (dor de cabeça), palpitações (percepção incomum dos batimentos cardíacos) e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). Poderá ocorrer também hipotensão (pressão baixa), acidose metabólica (alto nível de ácido no sangue), hipocalemia (concentração inferior ao normal de íons de potássio no sangue) e hiperglicemia (concentração elevada de glicose no sangue circulante). Pode ser indicado um tratamento de suporte e sintomático. A administração de uma dose de 90 microgramas durante três horas, em pacientes com obstrução brônquica, não causou quaisquer problemas de segurança.

Não é esperado que uma superdosagem de **SYMBICORT TURBUHALER** cause problemas clínicos. Quando utilizado em longo prazo, em altas doses, podem ocorrer efeitos glicocorticosteroides sistêmicos.



Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0106

Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097

Fabricado por: AstraZeneca AB (Kvarnbergagatan) - Södertälje - Suécia

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

SYM_TBH003

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/04/2013.

Logo do SAC: 0800-014 55 78

