Prospecto: información para el usuario

Symbicort Turbuhaler 160 microgramos/4,5 microgramos/inhalación polvo para inhalación
Budesonida/formoterol fumarato dihidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto
1. Qué es Symbicort Turbuhaler y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Symbicort Turbuhaler
3. Cómo usar Symbicort Turbuhaler
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Symbicort Turbuhaler
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Symbicort Turbuhaler y para qué se utiliza

Symbicort Turbuhaler es un inhalador que se utiliza para el tratamiento del asma en adultos y adolescentes entre 12 y 17 años de edad. También se utiliza para el tratamiento sintomático de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en adultos mayores de 18 años. Contiene dos medicamentos diferentes: budesonida y formoterol fumarato dihidrato.

- La budesonida pertenece a un grupo de medicamentos denominados "corticosteroides", y actúa reduciendo y previniendo la inflamación de sus pulmones.
- El formoterol fumarato dihidrato pertenece a un grupo de medicamentos denominados "agonistas beta$_2$ adrenérgicos de acción larga" o "broncodilatadores", y actúa relajando los músculos de las vías respiratorias, lo que le ayuda a respirar más fácilmente.

Asma
Symbicort Turbuhaler puede recetarse para el asma de dos formas diferentes.

a) A algunos pacientes se les recetan dos inhaladores diferentes: Symbicort Turbuhaler y otro inhalador por separado "para el alivio de los síntomas".
- Utilizan Symbicort Turbuhaler a diario, lo que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.
- Utilizan su "inhalador de alivio" cuando presentan síntomas de asma, para facilitar la respiración.

b) A algunos pacientes se les receta Symbicort Turbuhaler como único inhalador para el asma.
- Utilizan Symbicort Turbuhaler a diario, lo que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.
- También utilizan Symbicort Turbuhaler cuando necesitan dosis adicionales para el alivio de los síntomas del asma, facilitando la respiración, y, si se acuerda con el médico, también para prevenir la aparición de síntomas asmáticos (por ejemplo, cuando hacen ejercicio o con la exposición a otros alérgenos). No necesitan otro inhalador por separado para este fin.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
Symbicort Turbuhaler también puede utilizarse para el tratamiento de los síntomas de EPOC en adultos. La EPOC es una enfermedad crónica de las vías respiratorias pulmonares, causada normalmente por el tabaco.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Symbicort Turbuhaler

No use Symbicort Turbuhaler:
- si es alérgico a la budesonida, el formoterol o al otro componente de este medicamento (incluido en la sección 6), que es lactosa (que contiene pequeñas cantidades de proteínas de la leche).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Symbicort Turbuhaler si:
- Tiene diabetes.
- Presenta alguna infección pulmonar.
- Tiene la tensión arterial alta, o alguna vez ha tenido alguna enfermedad de corazón (incluyendo latidos irregulares, pulso acelerado, estrechamiento de las arterias o insuficiencia cardiaca).
- Tiene problemas de tiroides o de las glándulas suprarrenales.
- Presenta niveles bajos de potasio en la sangre.
- Tiene problemas graves de hígado.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Uso en deportistas
Este medicamento contiene formoterol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Otros medicamentos y Symbicort Turbuhaler
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
En particular, informe a su médico o farmacéutico si está usando cualquiera de los siguientes medicamentos:
- Medicamentos beta-bloqueantes (como el atenolol y el propranolol para la tensión arterial alta), incluyendo colirios (como el timolol para el glaucoma).
- Medicamentos para tratar el ritmo cardiaco acelerado o irregular (por ejemplo quinidina).
- Medicamentos como la digoxina, utilizados habitualmente para tratar la insuficiencia cardiaca.
- Diuréticos (como la furosemida), utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta.
- Medicamentos esteroides tomados por vía oral (como la prednisolona).
- Medicamentos xantínicos (como teofilina o aminofilina), utilizados comúnmente para el asma.
- Otros broncodilatadores (como salbutamol).
- Antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina) y el antidepresivo nefazodona.
- Medicamentos fenotiazínicos (como clorpromazina y proclorperazina).
- Medicamentos denominados “inhibidores de la proteasa del VIH” (como ritonavir) para el tratamiento del virus del SIDA.
- Medicamentos para tratar infecciones (como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina y telitromicina).
- Medicamentos para el tratamiento del Parkinson (como la levo-dopa).
- Medicamentos para problemas de tiroides (como la levo-tiroxina).

Si se encuentra en cualquiera de estas situaciones, o si no está seguro, pregunte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Symbicort Turbuhaler.

Informe también a su médico o farmacéutico si va a someterse a anestesia general por una operación quirúrgica o por tratamiento dental.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo, lactancia y fertilidad
- Informe a su médico antes de usar este medicamento si está embarazada, o planea estarlo; no utilice Symbicort Turbuhaler a menos que su médico se lo indique.
- En caso de quedarse embarazada durante el tratamiento con Symbicort Turbuhaler, no deje de utilizarlo y consulte con su médico inmediatamente.
- Si se encuentra en periodo de lactancia, hable con su médico antes de utilizar Symbicort Turbuhaler.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de Symbicort Turbuhaler sobre la capacidad de conducir y de manejar maquinaria es nula o insignificante.

Symbicort Turbuhaler contiene lactosa
Symbicort Turbuhaler contiene lactosa, que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento. La cantidad de lactosa en este medicamento normalmente no suele causar problemas en personas intolerantes a la lactosa.
El excipiente lactosa contiene pequeñas cantidades de proteínas de la leche que pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca.

3. Cómo usar Symbicort Turbuhaler

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
- Es importante utilizar Symbicort Turbuhaler a diario, aunque no presente síntomas de asma o EPOC en ese momento.
- Si está utilizando Symbicort Turbuhaler para el asma, su médico querrá comprobar regularmente cómo van sus síntomas.

Si ha estado tomando comprimidos de esteroides para el asma o la EPOC, su médico puede reducir el número de comprimidos que toma, una vez que usted comience el tratamiento con Symbicort Turbuhaler. Si ha estado tomando comprimidos de esteroides orales durante mucho tiempo, su médico puede querer hacerle un análisis de sangre de vez en cuando. Puede sentir malestar general cuando se le reduzca el número de comprimidos de esteroides orales, aunque sus síntomas pulmonares puedan estar mejorando. En ese caso, puede que reaparezcan temporalmente algunos síntomas como congestión o goteo nasal, debilidad o dolor en los músculos y articulaciones y erupción cutánea (urticaria). Si alguno de estos síntomas le preocupa, o presenta algún otro como dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Si se desarrollan síntomas alérgicos o artríticos, puede necesitar tomar otro medicamento. Debe consultar con su médico si está preocupado acerca de si debe continuar usando Symbicort Turbuhaler.

Su médico puede considerar añadir comprimidos de esteroides para su tratamiento habitual durante los períodos de estrés (por ejemplo, cuando tiene una infección en el pecho o antes de una operación).

Información importante sobre los síntomas de asma o EPOC
Si mientras utiliza Symbicort Turbuhaler siente dificultad para respirar o emite “pitos” con la respiración, deberá seguir utilizándolo y contactar con su médico lo antes posible, ya que podría necesitar un tratamiento adicional.

Contacte inmediatamente con su médico si:
- Su respiración está empeorando o a menudo se despierta por la noche con síntomas de asma.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Empieza a sentir opresión en el pecho por la mañana, o la opresión en el pecho se prolonga más de lo normal.
- Estos signos pueden indicar que su asma o EPOC no están adecuadamente controlados y usted puede necesitar inmediatamente un tratamiento diferente o adicional.

Asma
Symbicort Turbuhaler puede recetarse para el asma de dos formas diferentes, por lo que la cantidad a utilizar y cuándo utilizarla depende de cómo se lo haya indicado el médico:

a) Si su médico le ha recetado Symbicort Turbuhaler y otro inhalador de alivio de los síntomas por separado, lea el apartado "a) Utilización de Symbicort Turbuhaler y otro inhalador por separado para el alivio de los síntomas".
b) Si su médico le ha recetado Symbicort Turbuhaler como único inhalador, lea el apartado "b) Utilización de Symbicort Turbuhaler como único inhalador para el asma".

a) Utilización de Symbicort Turbuhaler y otro inhalador por separado para el alivio de los síntomas
Utilice Symbicort Turbuhaler a diario, ya que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.

Adultos (a partir de 18 años)
- La dosis habitual es 1-2 inhalaciones, dos veces al día.
- Su médico le puede recetar hasta un máximo de 4 inhalaciones, dos veces al día.
- Si sus síntomas están bien controlados su médico podría pedirle que use la medicación una vez al día.

Adolescentes (de 12 a 17 años de edad)
- La dosis habitual es 1-2 inhalaciones, dos veces al día.
- Si sus síntomas están bien controlados su médico podría pedirle que use la medicación una vez al día.

Existe una concentración menor de Symbicort Turbuhaler para niños de 6-11 años de edad.

No está recomendado el uso de Symbicort Turbuhaler en niños menores de 6 años de edad.

Su médico (o enfermero) le ayudará a manejar el asma. Ellos ajustarán la dosis de este medicamento a la dosis más baja que controle su asma. Sin embargo, no ajuste ni suspenda la dosis sin hablar primero con su médico o enfermero.

Utilice su otro "inhalador para el alivio de los síntomas" cuando aparezcan síntomas de asma.
Mantenga siempre consigo este "inhalador de alivio" para poder usarlo cuando lo necesite. No utilice Symbicort Turbuhaler para tratar los síntomas del asma, sino su inhalador de alivio de los síntomas.

b) Utilización de Symbicort Turbuhaler como único inhalador para el asma
Utilice Symbicort Turbuhaler de esta manera únicamente si su médico se lo ha indicado y si es mayor de 12 años.

Utilice Symbicort Turbuhaler a diario, ya que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.
Puede utilizar:
- 1 inhalación por la mañana **y** 1 inhalación por la noche

ó
- 2 inhalaciones por la mañana

ó
- 2 inhalaciones por la noche.

Su médico puede aumentarle la dosis a 2 inhalaciones, dos veces al día.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Utilice también Symbicort Turbuhaler como "inhalador de alivio" para tratar los síntomas del asma cuando éstos aparezcan y para prevenir la aparición de síntomas asmáticos (por ejemplo, al hacer ejercicio o con la exposición a otros alérgenos).

- Si tiene síntomas de asma, realice 1 inhalación y espere unos minutos.
- Si no se encuentra mejor, realice otra inhalación.
- No realice más de 6 inhalaciones de una sola vez.

Mantenga siempre su inhalador de Symbicort Turbuhaler consigo para poder utilizarlo cuando lo necesite.

Normalmente no se requiere una dosis total mayor de 8 inhalaciones al día. Sin embargo, su médico le podrá permitir utilizar hasta 12 inhalaciones al día durante un periodo de tiempo limitado.

Si habitualmente necesita utilizar 8 o más inhalaciones al día, acuda a su médico o enfermero, ya que puede que necesiten cambiarle el tratamiento.

No realice nunca más de 12 inhalaciones en total en 24 horas.

Si está practicando ejercicio físico y nota síntomas de asma, utilice Symbicort Turbuhaler tal como se ha descrito antes. Es importante que hable con su médico sobre el uso de Symbicort Turbuhaler para prevenir la aparición de síntomas asmáticos; tanto la frecuencia con la que hace ejercicio como la frecuencia con la que se expone a alérgenos podrían influir en el tratamiento que se le prescriba.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

- Utilización sólo en adultos (mayores de 18 años).
- La dosis habitual es 2 inhalaciones, dos veces al día.

Su médico también puede prescribirle otros medicamentos broncodilatadores, por ejemplo anticolinérgicos (como el bromuro de ipratropio o de tiotropio) para su enfermedad de EPOC.

Preparación de su nuevo inhalador de Symbicort Turbuhaler

Antes de utilizar su **nuevo** inhalador de Symbicort Turbuhaler **por primera vez**, debe prepararlo de la siguiente manera:

- Desenrosque y levante la tapa que cubre el Turbuhaler. Se oye un pequeño "click" cuando se desenrosca la tapa.
- Sostenga su inhalador de Symbicort Turbuhaler en posición vertical con la rosca roja en la parte inferior.
- Gire la rosca roja hasta el tope en una dirección y luego vuelva a girarla hasta el tope en la otra dirección (no importa en qué dirección primero). En una de las dos direcciones deberá oir un "click" característico. No importa si el "click" se escucha en el primer o segundo giro.
- Vuelva a girar la rosca roja en ambas direcciones.
- En este momento su inhalador de Symbicort Turbuhaler ya está cargado y listo para ser utilizado.

Cómo realizar una inhalación

Cada vez que necesite realizar una inhalación, siga estas instrucciones:

1. Desenrosque y levante la tapa que cubre el Turbuhaler. Se oye un pequeño "click" cuando se desenrosca la tapa.
2. **Sostenga su inhalador de Symbicort Turbuhaler en posición vertical** con la rosca roja en la parte inferior.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. No sostenga la boquilla cuando carga su inhalador de Symbicort Turbuhaler. Para cargar su inhalador de Symbicort Turbuhaler con una dosis, gire la rosca roja hasta el tope en una dirección.

Luego vuelva a girarla hasta el tope en la otra dirección (no importa en qué dirección primero). En una de las dos direcciones deberá oir un "click" característico. No importa si el "click" se escucha en el primer o segundo giro. En este momento su inhalador de Symbicort Turbuhaler está listo para ser utilizado. Cargue su inhalador de Symbicort Turbuhaler sólo cuando vaya a utilizarlo.

4. Manteniendo su inhalador de Symbicort Turbuhaler alejado, expulse lentamente el aire de la boca (sin que le resulte incómodo). No sople a través de su inhalador de Symbicort Turbuhaler.
5. Sitúe la boquilla suavemente entre sus dientes, cierre sus labios e inspire enérgica y profundamente a través de la boca. No muerda ni presione fuertemente la boquilla.

6. **Retire su inhalador de Symbicort Turbuhaler de su boca y expulse el aire suavemente.** La cantidad de medicamento inhalado es muy pequeña, lo que significa que podría no notar ningún sabor tras la inhalación. Sin embargo, si ha seguido las instrucciones de empleo puede tener la seguridad de haber inhalado la dosis y de que el medicamento ha llegado a sus pulmones.
7. Si necesita realizar otra inhalación, repita los pasos 2 a 6.
8. Vuelva a colocar la tapa firmemente tras la utilización.

9. Enjuáguese la boca con agua tras las dosis diarias de la mañana y/o de la noche. No se la trague.

No intente extraer la boquilla ni la gire innecesariamente ya que está fijada a su inhalador de Symbicort Turbuhaler y no debe ser extraída. No utilice su inhalador de Symbicort Turbuhaler si está dañado o si la boquilla se ha desprendido de su inhalador de Symbicort Turbuhaler.

Como con todos los inhaladores, los cuidadores deben asegurarse de que los niños a los que se les ha recetado Symbicort Turbuhaler realizan correctamente la técnica inhalatoria, según se describe anteriormente.

Limpieza de su inhalador de Symbicort Turbuhaler
Limpie la parte externa de la boquilla una vez a la semana con un paño seco, sin emplear agua ni líquidos.

Cuándo empezar a utilizar un nuevo inhalador

- El indicador de dosis le informa sobre el número de dosis (inhalaciones) que quedan en su inhalador de Symbicort Turbuhaler, empezando desde 30, 60 ó 120 dosis cuando está lleno.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El indicador de dosis está marcado en intervalos de 10 en 10 dosis (para los inhaladores de 60 y 120 dosis), y en intervalos de 15 dosis (para el inhalador de 30 dosis). Por tanto, el indicador de dosis no muestra todas las dosis.
- Cuando empieza a aparecer por primera vez un fondo de color rojo en el borde de la ventana indicadora, quedan aproximadamente 20 dosis. Cuando quedan las últimas 10 dosis, el fondo de la ventana indicadora es rojo, y cuando el 0 ha alcanzado la mitad de la ventana, debe empezar a utilizar un nuevo inhalador de Symbicort Turbuhaler.

Nota:
- Aunque su inhalador de Symbicort Turbuhaler esté vacío, la rosca seguirá girando y se seguirá oyendo el "click" característico.
- El sonido que se escucha cuando agita su inhalador de Symbicort Turbuhaler, no es producido por la medicación sino por un agente desecante, por lo que no indicará cuánto medicamento queda en su inhalador de Symbicort Turbuhaler.
- Si carga su inhalador de Symbicort Turbuhaler más de una vez por error antes de inhalar su dosis, seguirá inhalando una sola dosis, aunque el indicador contará todas las dosis cargadas.

Si usa más Symbicort Turbuhaler del que debe
Es importante que emplee la dosis que se indica en el prospecto o la que su médico le ha prescrito. No debe aumentar su dosis sin consultar con su médico.

Los síntomas y signos más habituales que pueden producirse tras una sobredosis son temblores, dolor de cabeza y latidos rápidos del corazón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Symbicort Turbuhaler
- Si usted olvida alguna de las dosis de Symbicort Turbuhaler, siga el tratamiento recomendado tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, no se preocupe por la dosis olvidada.
- **No** use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si le ocurren cualquiera de las siguientes situaciones, deje de utilizar Symbicort Turbuhaler y consulte inmediatamente con su médico:
- Se le hincha la cara, particularmente alrededor de la boca (lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar) o urticaria junto con dificultades para respirar (angioedema) y/o sensación repentina de desfallecimiento, lo que indica que puede estar sufriendo una reacción alérgica. Esto ocurre raramente, afectando a menos de 1 de cada 1.000 pacientes.
- Tiene "pitos" agudos o dificultad para respirar inmediatamente después de usar su inhalador. **Si le sucede cualquiera de estos síntomas, deje de utilizar inmediatamente Symbicort Turbuhaler y use su "inhalador de alivio". Contacte inmediatamente con su médico ya que puede necesitar**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

cambiar su tratamiento. Esto ocurre muy raramente, afectando a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

Otros posibles efectos adversos:
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- Palpitaciones (nota los latidos del corazón), temblores. Cuando aparecen estos efectos, suelen ser leves y desaparecen al continuar utilizando su Symbicort Turbuhaler.
- Muguet (infección por hongos) en la boca; este efecto es menos probable si se aclara la boca con agua después de utilizar su Symbicort Turbuhaler.
- Irritación leve de garganta, tos, ronquera.
- Dolor de cabeza.
- Neumonía (infección en los pulmones) en pacientes con EPOC.

Informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas mientras inhala Symbicort Turbuhaler, podrían ser síntomas de una infección pulmonar:
- Fiebre o escalofríos.
- Aumento de la producción de moco, cambio en el color del moco.
- Aumento de la tos o aumento de dificultades para respirar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- Agitación, inquietud, nerviosismo.
- Dificultad para dormir.
- Mareos.
- Náuseas (malestar).
- Ritmo cardiaco acelerado.
- Hematomas en la piel.
- Calambres musculares.
- Visión borrosa.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Erupción, picor.
- Broncoespasmo (contracción de los músculos de las vías respiratorias, lo que provoca “pitos”). Si esto le ocurre repentinamente justo después de utilizar Symbicort Turbuhaler, deje de utilizarlo y consulte a su médico inmediatamente.
- Niveles bajos de potasio en sangre.
- Latido cardiaco irregular.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
- Depresión.
- Cambios en el comportamiento, especialmente en niños.
- Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho).
- Aumento en la cantidad de azúcar (glucosa) en sangre.
- Alteraciones del gusto, como sabor de boca desagradable.
- Variaciones en la tensión arterial.

Los corticoides inhalados pueden afectar a la producción normal de hormonas esteroides en el organismo, especialmente si se utilizan dosis elevadas durante mucho tiempo. Estos efectos incluyen:
- cambios en la densidad mineral ósea (disminución de los huesos)
- cataratas (pérdida de transparencia del cristalino en el ojo)
- glaucoma (aumento de la presión ocular)
- retraso del crecimiento en niños y adolescentes
- efectos sobre las glándulas suprarrenales (glándulas de pequeño tamaño situadas junto a los riñones).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Estos efectos son mucho menos probables con los corticoides inhalados que con los comprimidos de corticoides.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Symbicort Turbuhaler

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en la etiqueta de su inhalador después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Symbicort Turbuhaler
Los principios activos son budesonida y formoterol fumarato dihidrato. Cada dosis inhalada contiene 160 microgramos de budesonida y 4,5 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.
El excipiente es lactosa monohidrato (que contiene proteínas de la leche).

Aspecto del producto y contenido del envase
Symbicort Turbuhaler es un inhalador que contiene su medicamento. El polvo para inhalación es de color blanco. Cada inhalador contiene 30, 60 ó 120 dosis y se compone de un cuerpo blanco y una rosca giratoria roja. La rosca giratoria contiene un código de Braille con el número 6 como dígito de identificación, para diferenciarlo de otros medicamentos inhalados de AstraZeneca.

Symbicort Turbuhaler está disponible en envases de 1 inhalador que contiene 30 dosis o en envases de 1, 2, 3, 10 ó 18 inhaladores que contienen 60 ó 120 dosis.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular es:
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Puerto de Somport 21-23
28050 Madrid
España

El responsable de la fabricación es:
AstraZeneca AB

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

S-151 85 Södertälje
Suecia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Austria**: Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Bélgica**: Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Bulgaria**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Chipre**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Croacia**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Dinamarca**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Eslovaquia**: Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Eslovenia**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **España**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4,5 µg/inhalación polvo para inhalación; **Estonia**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg; **Finlandia**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Francia**: Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Grecia**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Holanda**: Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Hungría**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Irlanda**: Symbicort Turbohaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Islandia**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Italia**: Symbicort 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Letonia**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Lituania**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Luxemburgo**: Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Malta**: Symbicort Turbohaler 200 µg/6 µg/inhalation; **Noruega**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Polonia**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Portugal**: Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Reino Unido**: Symbicort Turbohaler 200 µg/6 µg/inhalation; **República Checa**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Rumanía**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation; **Suecia**: Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre cómo administrar este medicamento escaneando el código QR incluido en el prospecto y en el cartonaje con su móvil (smartphone). También puede acceder a la misma información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/info/63958	Área para el código bidimensional

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios