

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Symbicort 160 microgramas/dose + 4,5 microgramas/dose suspensão pressurizada para inalação

Budesonida + Fumarato de formoterol di-hidratado

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Symbicort e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Symbicort
3. Como utilizar Symbicort
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Symbicort
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Symbicort e para que é utilizado

Symbicort é um inalador que é utilizado para tratar os sintomas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) em adultos. A DPOC é uma doença crónica das vias aéreas nos pulmões, frequentemente causada pelo fumo dos cigarros. Symbicort contém dois medicamentos diferentes: budesonida e fumarato de formoterol di-hidratado.

- A budesonida pertence a um grupo de medicamentos denominados "corticosteroides". Atua reduzindo e prevenindo a inflamação nos seus pulmões.
- O fumarato de formoterol di-hidratado pertence a um grupo de medicamentos denominados "agonistas adrenérgicos beta2 de longa ação" ou "broncodilatadores". Atua relaxando os músculos das suas vias aéreas, ajudando-o a respirar mais facilmente.

Não utilize este medicamento como um "inalador de alívio".

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Symbicort

Não utilize Symbicort:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à budesonida, ao formoterol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Symbicort se:

- É diabético.
- Tem uma infeção nos pulmões.
- Tem tensão arterial elevada ou tem ou teve problemas cardíacos (incluindo batimento cardíaco irregular, pulsação muito rápida, estreitamento das artérias ou insuficiência cardíaca).
- Tem problemas com a glândula tiroide ou glândulas supra-renais.
- Tem níveis baixos de potássio no sangue.
- Tem problemas de fígado graves.

#### Crianças e adolescentes

Symbicort não está recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### Outros medicamentos e Symbicort

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos medicamentos seguintes:

- Medicamentos bloqueadores beta (tais como o atenolol ou o propranolol, utilizados no tratamento da tensão arterial elevada), incluindo gotas para os olhos (tal como o timolol para o tratamento do glaucoma).
- Medicamentos para o tratamento do batimento cardíaco rápido ou irregular (tal como a quinidina).
- Medicamentos como a digoxina, frequentemente utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca.
- Diuréticos, também conhecidos como "medicamentos de água" (tal como a furosemida). Estes medicamentos são utilizados no tratamento da tensão arterial elevada.
- Medicamentos esteroides que toma oralmente (tal como a prednisolona).
- Medicamentos do tipo da xantina (tais como a teofilina ou a aminofilina). Estes medicamentos são frequentemente utilizados para tratar a DPOC ou asma.
- Outros broncodilatadores (tal como o salbutamol).
- Antidepressivos tricíclicos (tal como a amitriptilina) e o antidepressivo nefazodona.
- Medicamentos do tipo da fenotiazina (tais como a clorpromazina ou a proclorperazina).
- Medicamentos denominados "inibidores da protease-VIH" (tal como o ritonavir) para tratar a infeção pelo VIH.
- Medicamentos para tratar infeções (tais como o cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina e telitromicina).
- Medicamentos para a doença de Parkinson (tal como a levodopa).
- Medicamentos para problemas da tiróide (tal como a levotiroxina).

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, ou caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Symbicort.

Se fizer uma operação ou tratamento dentário com anestesia geral, informe também o seu médico ou farmacêutico.

#### Gravidez e amamentação

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento - não utilize Symbicort, a não ser que o seu médico lhe tenha dito para o utilizar.
- Se engravidar enquanto estiver a utilizar Symbicort, não pare de utilizar Symbicort mas fale imediatamente com o seu médico.
- Se está a amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar Symbicort.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Symbicort sobre a capacidade de conduzir e utilizar ferramentas ou máquinas são nulos ou desprezíveis.

### 3. Como utilizar Symbicort

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

É importante que utilize Symbicort todos os dias, mesmo que não tenha sintomas da DPOC.

A dose recomendada é 2 inalações duas vezes por dia. Symbicort não está recomendado em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se está a tomar comprimidos esteroides para a sua DPOC, o seu médico pode reduzir o número de comprimidos que toma, assim que iniciar Symbicort. Se está a tomar comprimidos esteroides há algum tempo, o seu médico poderá fazer análises sanguíneas periodicamente. Quando reduzir os comprimidos esteroides orais, pode sentir mal-estar geral mesmo que os sintomas no peito possam melhorar. Pode experienciar sintomas como nariz entupido ou corrimento nasal, fraqueza ou dor nas articulações ou musculares e erupção na pele (eczema). Se algum destes sintomas o incomodar, ou se ocorrerem sintomas como dor de cabeça, cansaço, náuseas (sentir-se enjoado) ou vômitos (estar enjoado), contacte o seu médico imediatamente. Pode necessitar de tomar outra medicação se desenvolveu sintomas alérgicos ou de artrite. Deverá falar com o seu médico se estiver preocupado em continuar a utilizar Symbicort.

O seu médico pode considerar adicionar comprimidos esteroides ao seu tratamento habitual durante períodos de stress (por exemplo, quando tem uma infeção no peito ou antes de uma operação).

### Informação importante sobre os seus sintomas da DPOC

Se sentir dificuldade em respirar ou pieira enquanto estiver a utilizar Symbicort, deve continuar a utilizar Symbicort mas fale com o seu médico assim que possível, pois pode necessitar de um tratamento adicional.

Contacte o seu médico imediatamente se:

A sua respiração piorar ou se acorda frequentemente durante a noite com falta de ar.

Sentir aperto no peito de manhã ou se sentir aperto no peito durante mais tempo do que o habitual.

Estes sinais podem significar que a sua DPOC não está adequadamente controlada e que pode necessitar imediatamente de um tratamento adicional ou de um tratamento diferente.

O seu médico pode também prescrever outros medicamentos broncodilatadores, por exemplo anticolinérgicos (tais como tiotrópio ou brometo de ipratrópio) para a sua DPOC.

### Informação sobre o seu Symbicort

Antes de começar a utilizar o seu Symbicort, retire-o do invólucro de alumínio. Deite fora o invólucro, bem como o agente exsicante que está lá dentro. Se o agente exsicante verteu para fora da sua embalagem, não utilize o inalador.

Depois de retirar o inalador do invólucro de alumínio, deve usá-lo no prazo de 3 meses. Escreva no rótulo do inalador a data em que tem de parar de utilizar o medicamento (3 meses a partir da abertura do invólucro), para se lembrar até quando poderá utilizar o inalador.

As peças do seu inalador estão ilustradas na imagem. O inalador já está montado quando o receber. Não o desmonte. Se o cartucho se soltar, coloque-o novamente e continue a utilizar o inalador.



### Preparação do seu Symbicort

É necessário que prepare o seu inalador para utilização nas seguintes situações:

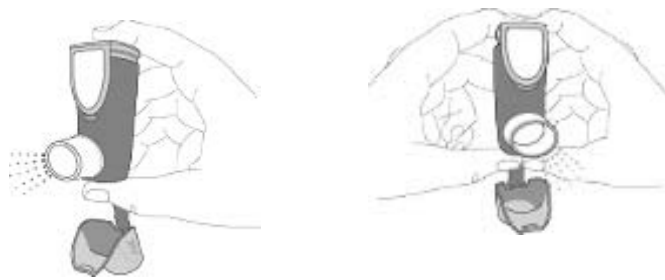
Se estiver a utilizar o seu Symbicort pela primeira vez.

Se o inalador não tiver sido utilizado há mais de 7 dias.

Se o inalador tiver caído.

Para preparar o seu inalador para utilização, siga as instruções abaixo indicadas:

1. Agite bem o inalador durante pelo menos 5 segundos para misturar o conteúdo do cartucho.
2. Retire a tampa do bocal, pressionando ligeiramente as saliências que estão de lado. A alça na tampa do bocal vai permanecer ligada ao inalador.
3. Segure o inalador na posição vertical. Em seguida, pressione o contador (no topo do inalador) para libertar uma pulverização para o ar. Pode usar uma ou ambas as mãos conforme mostram as figuras.



4. Retire o(s) dedo(s) do contador.
5. Aguarde 10 segundos, agite bem e em seguida repita os passos 3 e 4.
6. O seu inalador está pronto para utilização.

#### Como fazer uma inalação

Sempre que necessita de fazer uma inalação, siga as seguintes instruções:

1. Agite bem o inalador durante pelo menos 5 segundos para misturar o conteúdo do cartucho.
2. Retire a tampa do bocal, pressionando ligeiramente as saliências que estão de lado. Confirme que o bocal não está bloqueado.
3. Segure o inalador na posição vertical (usando uma ou ambas as mãos). Expire suavemente.
4. Coloque o bocal cuidadosamente entre os dentes. Cerre os lábios.
5. Comece a inspirar lenta e profundamente pela boca. Pressione o contador (no topo do inalador) firmemente para libertar uma pulverização. Mantenha a inspiração durante um curto período de tempo após ter pressionado o contador. Inspirar ao mesmo tempo que pressiona o contador assegura que o medicamento alcança os seus pulmões.
6. Sustenha a respiração durante 10 segundos ou tanto quanto lhe for confortavelmente possível.
7. Antes de expirar, retire o seu dedo do contador e o inalador da sua boca. Mantenha o inalador na posição vertical.



8. Em seguida, expire lentamente. Para fazer outra inalação, agite bem o inalador durante pelo menos 5 segundos e repita os passos 3 a 7.
9. Volte a colocar a tampa do bocal.
10. Lave a sua boca com água, após a sua dose diária da manhã e da noite, e deite fora.

Os cuidadores devem garantir que os doentes aos quais foi receitado Symbicort utilizam uma técnica de inalação correta. A utilização com uma câmara expansora ainda não está documentada.

Limpeza do seu Symbicort

Limpe o interior e exterior do bocal, pelo menos, uma vez por semana com um pano seco.

Não utilize água ou líquidos e não remova o cartucho do inalador

Como vou saber quando substituir o meu Symbicort?

O contador no topo do seu inalador informa-o sobre quantas doses (inalações) é que ainda existem no seu Symbicort. O contador marca 120 doses quando o inalador está cheio.



Cada vez que fizer uma inalação ou libertar uma pulverização para o ar, o indicador move-se em direção ao zero ("0").

Quando o indicador entra na área amarela da escala, isto significa que existem cerca de 20 doses disponíveis.



Quando o indicador alcança o "0", deve parar de utilizar o seu Symbicort. O seu inalador pode não parecer vazio e parecer que ainda funciona. No entanto, se continuar a utilizá-lo, não irá obter a quantidade correta de medicamento.

Se utilizar mais Symbicort do que deveria

Se utilizar mais Symbicort do que deveria, fale com o seu médico ou farmacêutico. Os seguintes efeitos podem ocorrer: tremores, dor de cabeça ou batimento cardíaco rápido.

Caso se tenha esquecido de utilizar Symbicort

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se já não faltar muito tempo para a próxima dose é conveniente esperar e tomar apenas a dose seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Symbicort

Antes de parar de tomar Symbicort, fale com o seu médico ou farmacêutico. Se parar de tomar Symbicort, os sinais e sintomas da DPOC podem piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se lhe acontecer alguma das situações abaixo descritas, pare de utilizar Symbicort de imediato e fale imediatamente com o seu médico:

- Inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir), erupção da pele ou urticária juntamente com dificuldade em respirar (angioedema) e/ou sensação repentina de perda de consciência. Isto pode significar que está a ter uma reação alérgica. Ocorre raramente, afetando menos de 1 em cada 1.000 pessoas.

- Pieira aguda súbita ou falta de ar imediatamente após utilização do seu inalador. Se algum destes sintomas ocorrer, pare de utilizar o inalador Symbicort imediatamente e utilize o seu “inalador de alívio”. Fale imediatamente com o seu médico pois pode necessitar de alterar o seu tratamento. Ocorre muito raramente, afetando menos de 1 em cada 10.000 pessoas.

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Palpitações (sentir o seu batimento cardíaco), tremor ou estremelecimento. Caso estes efeitos ocorram, são geralmente ligeiros e desaparecem habitualmente durante a utilização de Symbicort.

- Candidíase (uma infeção fúngica) na boca. Se bochechar com água após a utilização de Symbicort, este efeito secundário poderá ser menos frequente.

- Ligeira irritação na garganta, tosse e rouquidão.

- Dor de cabeça.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Inquietação, nervosismo ou agitação.
- Perturbações do sono.
- Tonturas.
- Náuseas (sentir-se enjoado).
- Batimento cardíaco acelerado.
- Nódos negros.
- Cãibras musculares.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Erupção da pele, comichão.
- Broncospasmo (contração dos músculos das vias aéreas que causa pieira). Se a pieira surgir subitamente após utilização de Symbicort, pare de utilizar Symbicort e fale imediatamente com o seu médico.
- Níveis baixos de potássio no sangue.
- Batimento cardíaco irregular.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- Depressão.
- Alterações do comportamento, especialmente em crianças.
- Dor no peito ou aperto no peito (angina de peito).
- Aumento dos níveis de açúcar (glucose) no sangue.
- Alterações do paladar, como um sabor desagradável na boca.
- Alterações na sua tensão arterial.

Os corticosteroides inalados podem afetar a produção normal de hormonas esteroides no seu corpo, particularmente se forem utilizadas doses elevadas durante um longo período. Os efeitos incluem:

- alterações na densidade mineral óssea (diminuição da espessura dos ossos)
- cataratas (turvação da lente do olho)
- glaucoma (pressão elevada no olho)
- um atraso no crescimento em crianças e adolescentes
- um efeito sobre a glândula supra-renal (glândula pequena que se situa próxima do rim).

Estes efeitos são muito menos prováveis de ocorrer com corticosteroides inalados do que com comprimidos contendo corticosteróides.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos



Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
Fax: + 351 21 798 73 97  
Sítio da internet:  
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Symbicort

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior e invólucro de alumínio do seu inalador após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Tal como acontece com a maioria dos medicamentos inalados em recipientes pressurizados, o efeito deste medicamento pode diminuir quando o recipiente está frio. Para melhores resultados, este medicamento deve estar à temperatura ambiente antes de utilizar. Não refrigerar ou congelar. Proteger das temperaturas baixas e da luz solar direta. Depois de retirar o inalador do invólucro de alumínio, deve usá-lo no prazo de 3 meses. Escreva no rótulo do inalador a data em que deve deixar de utilizar o medicamento (3 meses a partir da abertura do invólucro), para se lembrar quando tem de parar de utilizar o inalador.

Após utilizar o seu inalador, coloque sempre a tampa do bocal.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Advertência: O cartucho contém um líquido pressurizado. Não exponha a temperaturas superiores a 50°C. Não fure o cartucho. O cartucho não deve ser partido, perfurado ou queimado mesmo se parecer estar vazio.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Symbicort

- As substâncias ativas são a budesonida e o fumarato de formoterol di-hidratado. Cada pulverização (dose) contém 160 microgramas de budesonida e 4,5 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado.

- Os outros componentes são o apaflurano (HFA 227), a povidona e o macrogol. Este é um inalador sem CFCs.

Qual o aspeto de Symbicort e conteúdo da embalagem

Symbicort é um inalador que contém o seu medicamento. O recipiente pressurizado com indicador de doses contém uma suspensão branca para inalação. O recipiente está incorporado num atuador de plástico vermelho com um bocal de plástico branco e uma tampa de plástico integrada de cor cinzenta. Cada inalador contém 120 doses (inalações) depois de ter sido preparado para utilização. Cada inalador é embalado individualmente dentro de um invólucro de alumínio contendo um agente exsicante.

Symbicort, 160 microgramas/dose + 4,5 microgramas/dose suspensão pressurizada para inalação (budesonida/ fumarato de formoterol di-hidratado) está disponível em embalagens de 1 inalador.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos Lda.  
 Rua Humberto Madeira, 7  
 Queluz de Baixo  
 2730-097 Barcarena  
 Tel.: 21 434 61 00  
 Fax: 21 434 61 92  
 E-mail: [direccao.tecnica@astrazeneca.com](mailto:direccao.tecnica@astrazeneca.com)

Fabricante

AstraZeneca Dunkerque Production  
 224 avenue de la Dordogne  
 59640 DUNKERQUE  
 France

Este medicamento encontra-se autorizado no Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Áustria	Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
Bélgica	Symbicort 160 microgram /4,5 microgram/inhalatie, aërosol, suspensie Symbicort 160 microgrammes /4,5 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension
Bulgária	Симбикорт 160 микрограма /4,5 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация

Croácia	Symbicort 160 mikrograma /4,5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Chipre	Symbicort 160 μικρογραμμάρια /4,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
República Checa	Symbicort 160 mikrogramů /4,5 mikrogramů
Dinamarca	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/inhalation
Estónia	Symbicort
Finlândia	Symbicort 160 mikrog /4.5 mikrog/inhalaatio
França	Symbicort 200 micro grammes /6 micro grammes par inhalation
Alemanha	Symbicort 160 Mikrogramm /4,5 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension
Grécia	Symbicort 160 μικρογραμμάρια /4,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό
Hungria	Symbicort 4,5 mikrogramm /160 mikrogramm túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Islândia	Symbicort 160 míkrogrömm /4,5 míkrogrömm/ inhalation
Irlanda	Symbicort 200 micrograms /6 micrograms/inhalation
Itália	Symbicort 160 microgrammi /4,5 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
Letónia	Symbicort 160 mikrogrami /4.5 mikrogrami/ inhalācijā, izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām zem spiediena
Lituânia	Symbicort 160 mikrogramo /4,5 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija
Luxemburgo	Symbicort 160 microgrammes /4,5 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Malta	Symbicort 200 micrograms /6 micrograms/inhalation
Holanda	Symbicort 200/6, 200 microgram /6 microgram/inhalatie
Noruega	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/ inhalasjon
Polónia	Symbicort
Portugal	Symbicort
Roménia	Symbicort 160 micrograme /4.5 micrograme/inhalație, suspensie de inhalat presurizată
Eslováquia	Symbicort 160 mikrogamov /4,5 mikrogamov/inhalačná dávka
Eslovénia	Symbicort 160 mikrogramov /4,5 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom
Espanha	Symbicort 160 microgramos /4,5 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión
Suécia	Symbicort 160 mikrogram /4.5 mikrogram/inhalation
Reino Unido	Symbicort 200 micrograms/6 micrograms/per actuation pressurized inhalation, suspension

Este folheto foi revisto pela última vez em