

SYMBICORT® TURBUHALER®
(fumarato de formoterol di-hidratado/budesonida)

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Pó inalante

6/100 mcg/inalação, 6/200 mcg/inalação e 12/400 mcg/inalação



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 no item 6)

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 monohidratada (pode conter resíduo de proteína do leite).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ASMA

O SYMBICORT TURBUHALER é indicado no tratamento da asma para alcançar o controle geral da asma, incluindo a prevenção e alívio dos sintomas, bem como a redução do risco de exacerbações. O **SYMBICORT TURBUHALER** é adequado para qualquer gravidade de asma, nos casos em que o uso de corticosteroides inalatórios é apropriado (vide seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? para as opções de tratamento por idade e dose).

Em adultos e adolescentes (acima de 12 anos)

SYMBICORT TURBUHALER é indicado para o tratamento de resgate anti-inflamatório, conforme necessário, para o alívio dos sintomas da asma quando eles ocorrem em pacientes com asma leve, e também para prevenir a broncoconstrição induzida por alergia ou exercício (vide a seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? para as opções de tratamento por idade e dosagem).

Em adultos e crianças (acima de 4 anos)

SYMBICORT TURBUHALER é indicado para o tratamento de resgate anti-inflamatório associado à terapia de manutenção, ou como terapia de manutenção apenas, para o alívio rápido dos sintomas e melhoria do controle geral da asma, em pacientes com asma de gravidade superior à leve, e também reduz o número de exacerbações graves, enquanto mantém o controle dos sintomas. (vide a seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? para as opções de tratamento por idade e dosagem).



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 (vide Posologia no item 6).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SYMBICORT TURBUHALER é uma mistura de budesonida e formoterol, substâncias para o tratamento das 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 abre as vias respiratórias e torna mais fácil a respiração. As propriedades específicas da budesonida e do formoterol permitem o uso da associação no tratamento de resgate anti-inflamatório (terapia A), no tratamento de resgate anti-inflamatório associado à terapia de manutenção e no tratamento de manutenção da asma.

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 bucal, 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?

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.



A descontinuação completa de corticosteroides inalatórios não deve ser considerada, a menos que seja necessário, temporariamente, para confirmar o diagnóstico de asma.

Informe o seu médico, assim que possível, caso sinta que o tratamento não está sendo efetivo ou se os sintomas piorarem.

Mantenha sempre com você seu broncodilatador de ação rápida para uso a qualquer momento, caso não esteja utilizando o **SYMBICORT TURBUHALER** como terapia com um único inalador (vide seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

O **SYMBICORT TURBUHALER** não é suficiente para tratar exacerbações graves.

O uso prolongado de **SYMBICORT TURBUHALER** pode afetar o crescimento de crianças e adolescentes, portanto, seu uso deverá ser acompanhado de forma rigorosa pelo médico para avaliação dos riscos e benefícios.

SYMBICORT TURBUHALER deve ser utilizado com cuidado em pacientes que fazem uso de corticosteroides orais ou transferidos do tratamento com corticosteroides orais para o tratamento com inalação.

Informe seu médico se você apresentar outros problemas de saúde, principalmente problemas no coração (incluindo alterações do ritmo cardíaco), diabetes, hipocalemia não tratada (concentração inferior ao normal de íons de potássio no sangue) ou tireotoxicose (função alterada da tireoide), se houver necessidade de cirurgias ou se estiver sob situação de estresse.

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

Se você estiver utilizando **SYMBICORT TURBUHALER** para tratar DPOC, você deve contatar o seu médico se apresentar os seguintes sintomas, que podem ser sinais de pneumonia (infecção do pulmão): febre, calafrios, aumento da produção de catarro ou mudança da cor do catarro, aumento da tosse ou aumento da dificuldade em respirar.

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.

O uso de formoterol inalatório pode causar doping quanto a dose liberada é acima 54 microgramas (equivalente a 12 inalações) em 24 horas.

Interações medicamentosas

Informe seu médico se estiver tomando ou precisar tomar medicamentos da classe dos bloqueadores beta-adrenérgicos (medicamentos para pressão alta, doenças cardíacas e alguns colírios) e inibidores da enzima CYP3A4 (medicamentos para infecção fúngica, como o cetoconazol). Estes medicamentos podem alterar o efeito de **SYMBICORT TURBUHALER** se usados ao mesmo tempo.

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).

Recolocar a tampa após o uso.

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.

Seu médico reavaliará periodicamente o controle da asma, e poderá rever sua dose, para a menor dose que permita manter um controle eficaz dos sintomas.

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

O **SYMBICORT TURBUHALER** pode ser usado de acordo com diferentes abordagens de tratamento:

A. Terapia de resgate anti-inflamatório (pacientes com asma leve): o **SYMBICORT TURBUHALER** é utilizado para o alívio dos sintomas da asma quando eles ocorrem e para prevenir a broncoconstrição induzida por alergia ou exercício (ou para prevenir sintomas em circunstâncias reconhecidas pelo paciente que precipitam um ataque de asma). O formoterol do **SYMBICORT TURBUHALER** proporciona rápido início de ação (em 1 a 3 minutos) com abertura das vias aéreas de longa duração (pelo menos 12 horas após a dose única) no fechamento que se reverte das vias aéreas. Os pacientes devem ser aconselhados a ter sempre **SYMBICORT TURBUHALER** disponível para alívio dos sintomas.



Estudos clínicos demonstraram que a terapia de resgate anti-inflamatória associada ao **SYMBICORT TURBUHALER** proporciona diminuição significativa nas crises graves e foi estatisticamente superior no controle diário dos sintomas da asma em comparação com um tratamento com broncodilatador (abre as vias aéreas) de curta duração isolado.

B. Terapia de resgate anti-inflamatório mais terapia de manutenção: o **SYMBICORT TURBUHALER** é utilizado como terapia regular de manutenção, e também, conforme necessário, como resposta aos sintomas (terapia de resgate anti-inflamatório). As inalações necessárias proporcionam alívio rápido dos sintomas e melhoram o controle geral da asma. Os pacientes devem ser aconselhados a ter **SYMBICORT TURBUHALER** sempre à disposição para alívio dos sintomas. Não é necessário ter um inalador separado para o alívio dos sintomas.

Estudos clínicos demonstraram que o **SYMBICORT TURBUHALER** como terapia de resgate anti-inflamatório e terapia de manutenção proporciona diminuições significativas nas crises graves nas exacerbações graves, enquanto mantém o controle dos sintomas, em comparação com a terapia de manutenção **SYMBICORT TURBUHALER** combinado com um broncodilatador (abre as vias aéreas) de curta duração.

C. Terapia de manutenção Regular (dose fixa): quando a terapia de manutenção com a combinação de corticosteroides inalatórios e com broncodilatador (abre as vias aéreas) de longa duração é necessária, os pacientes utilizam o **SYMBICORT TURBUHALER** com uma dose fixa diária e administram separadamente um broncodilatador (abre as vias aéreas) de curta duração para alívio dos sintomas. Os pacientes devem ser aconselhados a ter este broncodilatador (abre as vias aéreas) de curta duração sempre à disposição.

A. Terapia de resgate anti-inflamatório (pacientes com asma leve):

Doses recomendadas:

Adultos e adolescentes (acima 12 anos):

SYMBICORT TURBUHALER 6/200 mcg/inalação

Os médicos devem discutir a exposição aos alérgenos e os padrões de exercícios com os pacientes e levá-los em consideração ao recomendar a frequência da dose.

Os pacientes devem fazer 1 inalação, conforme necessário, em resposta aos sintomas e para a prevenção de broncoconstrição (fechamento das vias aéreas) induzida por alergia ou exercício para controlar a asma. Se os sintomas persistirem após alguns minutos, uma inalação adicional pode ser utilizada. Não mais do que 6 inalações devem ser usadas em uma única ocasião.

Uma dose diária total de mais de 8 inalações normalmente não é necessária, no entanto, uma dose diária total de até 12 inalações pode ser usada temporariamente. Pacientes que necessitam utilizar mais de 8 inalações diárias devem ser reavaliados pelo médico quanto à explicações alternativas sobre a persistência dos sintomas.

Crianças (acima de 4 anos de idade):

A eficácia e a segurança do tratamento de resgate anti-inflamatório com **SYMBICORT TURBUHALER** em crianças dos 4-11 anos não foram estudadas.

B. Terapia de resgate anti-inflamatório mais terapia de manutenção

Doses recomendadas de acordo com a faixa etária:

Crianças (acima de 4 anos de idade):

SYMBICORT TURBUHALER 6/100 mcg/inalação

A dose diária recomendada é de 1 inalação uma vez ao dia.

Os pacientes podem administrar uma inalação adicional, conforme necessário, em resposta aos sintomas. Caso os sintomas persistam após alguns minutos, outra inalação pode ser administrada. Não devem ser utilizadas mais que 4 inalações, em uma mesma ocasião, para controle dos sintomas.

Limite Máximo Diário para crianças (acima de 4 anos de idade)

Doses diárias totais maiores que 4 inalações para crianças não são normalmente necessárias.

Entretanto, doses diárias totais de até 8 inalações para crianças podem ser utilizadas temporariamente.

Adultos e adolescentes (acima de 12 anos de idade):

SYMBICORT TURBUHALER 6/100 mcg/inalação

A dose de manutenção diária recomendada é de 2 inalações, uma administrada de dia e uma à noite ou as duas inalações em um dos períodos.

Os pacientes devem administrar 1 inalação adicional, conforme necessário, em resposta aos sintomas. Caso os sintomas persistam após alguns minutos, outra inalação pode ser administrada. Não devem ser administradas mais que 6 inalações, em uma mesma ocasião, para controle dos sintomas.

SYMBICORT TURBUHALER 6/200 mcg/inalação

A dose de manutenção diária recomendada é de 2 inalações, 1 administrada de dia e 1 à noite ou as 2 inalações em um dos períodos (dia ou noite).

Para alguns pacientes, uma dose de manutenção e de 2 inalações duas vezes ao dia pode ser apropriada. Os pacientes devem administrar 1 inalação adicional, conforme sua necessidade, em resposta aos sintomas e para a prevenção de broncoconstrição (fechamento das vias aéreas) induzida por alergia ou exercício para controlar a asma, pode ser administrada. Se os sintomas persistirem após alguns minutos, uma inalação adicional pode ser feita. Não devem ser administradas mais que 6 inalações, em uma mesma ocasião, para controle dos sintomas.

Limite Máximo Diário para adultos e adolescentes (acima de 12 anos de idade)

Tanto para a apresentação de 6/100mcg/inalação como para 6/200mcg/inalação as doses diárias totais maiores que 8 inalações para adultos e adolescentes não são normalmente necessárias. Entretanto, doses diárias totais de até 12 inalações para adultos e adolescentes podem ser utilizadas temporariamente.

Se o paciente apresentar piora dos sintomas após a administração da terapia de manutenção adequada e de doses adicionais necessárias, o paciente deve ser reavaliado pelo médico quanto às explicações alternativas sobre a persistência 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.

Os médicos devem discutir a exposição aos alérgenos e os padrões de exercícios com os pacientes e levá-los em consideração ao recomendar a frequência da dose.

C - Terapia de manutenção regular (dose fixa)

Quando é necessário o tratamento de manutenção com uma combinação de corticosteróide inalatório e broncodilatador (abre as vias aéreas) de longa duração, **SYMBICORT TURBUHALER** é utilizado com uma dose fixa diária para tratamento, com um broncodilatador (abre as vias aéreas) de ação rápida separado para alívio dos sintomas. Os pacientes devem ser aconselhados a ter seu broncodilatador (abre as vias aéreas) de curta duração separado e disponível para alívio dos sintomas.

Doses recomendadas de acordo com a faixa etária:

Crianças (acima de 4 anos de idade):

SYMBICORT TURBUHALER 6/100 mcg/inalação

1-2 inalações duas vezes ao dia. Dose máxima diária de 4 inalações.

O aumento do uso de broncodilatadores (abre as vias aéreas) de resgate é indicativo de agravamento da condição subjacente, justificando uma reavaliação da terapia pelo médico.

SYMBICORT TURBUHALER 6/200 mcg/inalação

1 inalação duas vezes ao dia. Dose máxima diária de 2 inalações.

SYMBICORT TURBUHALER 12/400 mcg/inalação

A eficácia e a segurança de **SYMBICORT TURBUHALER 12/400 mcg/inalação** em crianças não foi estudada.

SYMBICORT TURBUHALER 12/400 mcg/inalação deve ser usado apenas como terapia de manutenção. Para a terapia de manutenção e resgate, concentrações menores estão disponíveis.

Adolescentes (12-17 anos de idade):

SYMBICORT TURBUHALER 6/100 mcg/inalação

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.

O aumento do uso de broncodilatadores (abre as vias aéreas) de resgate é indicativo de agravamento da condição subjacente, justificando uma reavaliação da terapia pelo médico.

SYMBICORT TURBUHALER 6/200 mcg/inalação

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.

SYMBICORT TURBUHALER 12/400 mcg/inalação

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.

SYMBICORT TURBUHALER 12/400 mcg/inalação deve ser usado apenas como terapia de manutenção. Para a terapia de manutenção e resgate, concentrações menores estão disponíveis.

Adultos (acima de 18 anos de idade):

SYMBICORT TURBUHALER 6/100 mcg/inalação

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.

O aumento do uso de broncodilatadores (abre as vias aéreas) de resgate é indicativo de agravamento da condição subjacente, justificando uma reavaliação da terapia pelo médico.



SYMBICORT TURBUHALER 6/200 mcg/inalação

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.

Quando o controle for alcançado, a dose deve ser ajustada para a menor dose na qual o controle efetivo dos sintomas é mantido.

SYMBICORT TURBUHALER 12/400 mcg/inalação

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.

SYMBICORT TURBUHALER 12/400 mcg/inalação deve ser usado apenas como terapia de manutenção. Para a terapia de manutenção e resgate, concentrações menores estão disponíveis.

DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)

Adultos (acima de 18 anos de idade):

SYMBICORT TURBUHALER 6/200 mcg/inalação

2 inalações duas vezes ao dia. Dose máxima diária de 4 inalações.

SYMBICORT TURBUHALER 12/400 mcg/inalação

1 inalação duas vezes ao dia. Dose máxima diária de 2 inalações.

Informações Gerais

Os pacientes, que tomam **SYMBICORT TURBUHALER** como terapia de manutenção, devem ser instruídos a usar a dose de manutenção de **SYMBICORT TURBUHALER** mesmo quando estiverem sem sintomas 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 doenças hepáticas graves.

INSTRUÇÕES PARA USO

ATENÇÃO – LEIA ANTES DE USAR

Conheça o produto:

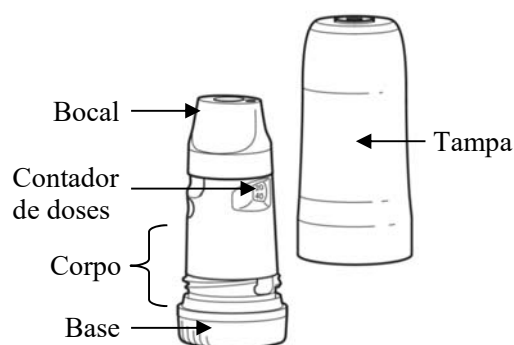


FIGURA 1

O medicamento que você vai utilizar é um pó e não um jato. Como este pó está em pequena quantidade, é provável que você não sinta o gosto ou o cheiro do produto durante a utilização.

O contador de doses do TURBUHALER (inalador) não é unitário (60, 59, 58, 57...), e, portanto, você somente verá números no visor a cada 20 doses utilizadas (começando com o número 60 seguido de 40, 20 e 0).

Instruções de uso:

PREPARO DO TURBUHALER (INALADOR) E INALAÇÃO

- 1) Gire (desrosqueie) para **retirar** a tampa externa.
- 2) Com o produto na posição vertical, **gire a base** (vermelha) do produto de um lado para outro para preparar uma dose (**figura 2**).
- 3) Você ouvirá um **clique** – o produto está pronto para uso. Note que cada clique corresponde a uma dose.
- 4) **Solte** todo o **ar** dos pulmões antes de colocar na boca. Nunca soltar o ar dos pulmões com o inalador na boca.
- 5) **Coloque o bocal** entre os dentes e feche os lábios (não mastigue ou morda o bocal).
- 6) **Puxe** profunda e rapidamente o ar pela boca (**figura 3**).
- 7) **Segure** o ar por até 10 segundos.
- 8) Retire o TURBUHALER da boca e respire normalmente.
- 9) Para finalizar, enxágue a boca com água sem engolir.



FIGURA 2



FIGURA 3

Você poderá não sentir o gosto do produto, mas a dose terá sido recebida mesmo assim.

Caso tenha sido prescrita mais de uma inalação, repita os passos 2 a 9.

Lembre-se que a numeração do contador não mudará a cada dose. Troque por um frasco novo quando o contador chegar ao zero e a parte vermelha preencher o visor do contador.

Nunca empreste seu TURBUHALER para outra pessoa.

• **SOMENTE NA PRIMEIRA VEZ** do uso, **ao abrir uma nova caixa** do produto (e após **remover o lacre** e girar (desrosquear) para **retirar** a tampa externa do produto), verifique o contador de doses, o mesmo deve mostrar o número 60. Com o produto na posição vertical, **gíre a base vermelha** 3 vezes seguidas para cada lado (após cada movimentação você escutará um clique e, portanto, ao finalizar as três movimentações você escutará três cliques) (**figura 2**). Após isso, **aspirar seguindo** o preparo acima (passos 4 a 9).

• **Em todas AS OUTRAS VEZES** que for utilizar o produto, gire a base vermelha apenas **uma vez** para cada lado antes de cada dose (**figura 2**) e **aspire** seguindo o preparo acima (passos 4 a 9).



Você também pode assistir a um vídeo demonstrativo acessando a página www.saibacomousar.com.br ou utilizando o código a seguir:



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.

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 ao medicamento 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), tremores, 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), câibras 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 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 equimoses (manchas na pele de cor vermelha, vinhosa ou roxa).

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 (por exemplo, redução da atividade da glândula supra-renal), hiperglicemia (aumento do nível de açúcar no sangue), 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se você usar mais inalações do que deveria, contate seu médico para orientações.

Os seguintes efeitos podem ocorrer: 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), hipocalcemia (concentração inferior ao normal de íons de



potássio no sangue) e hiperglicemia (concentração elevada de glicose no sangue circulante). Pode ser indicado o tratamento de suporte e sintomático.

Não é esperado que a 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. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: AstraZeneca AB (Forskargatan) - 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_TBH010

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/01/2019.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2013	0278514135	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0278514135	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	Pó inalante 6/100 mcg/inalação 6/200 mcg/inalação 12/400 mcg/inalação
29/01/2015	0080305157	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2015	0080305157	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2015	Dizeres Legais	VP e VPS	Pó inalante 6/100 mcg/inalação 6/200 mcg/inalação 12/400 mcg/inalação
08/05/2015	0406269158	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2015	0406269158	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2015	Posologia e Modo de Uso	VP e VPS	Pó inalante 6/100 mcg/inalação 6/200 mcg/inalação 12/400 mcg/inalação

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/03/2016	1347792167	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2016	1347792167	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2016	<u>VP</u> 4 O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6 Como devo usar este medicamento? 8 Quais os males que este medicamento pode me causar? 9 O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? <u>VPS</u> 5 Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9 Reações adversas	VP e VPS	Pó inalante 6/100 mcg/inalação 6/200 mcg/inalação 12/400 mcg/inalação
17/02/2017	0269505177	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	0269505177	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	Posologia e modo de usar	VP e VPS	Pó inalante 6/100 mcg/inalação 6/200 mcg/inalação 12/400 mcg/inalação

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
----	----	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2018	0803948188	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	28/01/2019	1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e precauções 8. Posologia e Modo de usar	VP e VPS	Pó inalante 6/200 mcg/inalação
			31/07/2018	0771816181	11118-RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de posologia	28/01/2019			