

SYMBICORT TURBUHALER®

80/4.5 MCG/DOSE, 160/4.5 MCG/DOSE

Budesonide/formoterol fumarate dihydrate (80/4.5mcg/dose)
Budesonide/formoterol fumarate dihydrate (160/4.5mcg/dose)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Symbicort Turbuhaler
2. Bagaimana Symbicort Turbuhaler berfungsi
3. Sebelum menggunakan Symbicort Turbuhaler
4. Cara menggunakan Symbicort Turbuhaler
5. Semasa menggunakan Symbicort Turbuhaler
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan & pelupusan Symbicort Turbuhaler
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP
12. Nombor siri
13. Menyediakan Alat Sedut Symbicort Turbuhaler yang baharu

Apakah kegunaan Symbicort Turbuhaler

Symbicort Turbuhaler adalah alat sedut yang diguna untuk merawat asma (lelah) di kalangan orang dewasa dan remaja berumur 12-17 tahun dan kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas. Ia juga digunakan untuk merawat simptom-simptom penyakit pulmonari obstruktif kronik (*chronic obstructive pulmonary disease* atau *COPD*) di kalangan orang dewasa berumur 18 tahun dan ke atas.

Asma

Symbicort Turbuhaler boleh digunakan untuk merawat asma dengan dua cara.

- Sesetengah orang boleh menggunakan Symbicort Turbuhaler apabila mereka memerlukannya – mereka menggunakan Symbicort Turbuhaler sebagai "pelega" anti-radang untuk merawat simptom mereka apabila asma mereka

menjadi lebih teruk dan membantu mengelakkan simptom daripada berlaku (misalnya sebelum senaman atau pendedahan kepada pencetus lain seperti alergen)..

- Sesetengah orang perlu menggunakan Symbicort Turbuhaler setiap hari – mereka menggunakan Symbicort Turbuhaler mereka sebagai pencegah penyelenggaraan harian untuk membantu mengekalkan kawalan simptom asma mereka dan membantu mencegah serangan asma.

Penyakit pulmonari obstruktif kronik (chronic obstructive pulmonary disease atau COPD)

Symbicort Turbuhaler boleh juga digunakan untuk merawat simptom-simptom COPD pada orang dewasa. COPD ialah sejenis penyakit jangka panjang pada salur udara di dalam paru-paru, yang selalunya disebabkan oleh tabiat merokok.

Bagaimana Symbicort Turbuhaler berfungsi

Symbicort Turbuhaler ialah sejenis alat sedut. Alat sedut ini mengandungi dua ubat yang berlainan: *budesonide* dan *formoterol fumarate dihydrate*.

- *Budesonide* terangkum dalam kumpulan ubat yang digelar 'bahan kortikosteroid'. Ubat ini bertindak mengurangkan dan mencegah bengkak dan radang di dalam paru-paru.
- *Formoterol fumarate dihydrate* tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar 'agonis adrenoseptor β_2 tindakan lama' atau 'bronkodilator'. Ubat ini bertindak mengendurkan otot di

dalam salur udara. Ini membantu anda bernafas dengan lebih mudah.

Sebelum menggunakan Symbicort Turbuhaler

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Symbicort Turbuhaler jika:

- Anda alah (hipersensitif) terhadap *budesonide*, *formoterol*, atau terhadap suatu lagi bahan ubat ini (ternyata pada bahagian 'Bahan-bahan kandungan'), iaitu laktosa (yang mengandungi sejumlah kecil protein susu).

- Sebelum mula menggunakan Symbicort Turbuhaler

Sebelum anda menggunakan Symbicort Turbuhaler, beritahu doktor atau ahli farmasi jika:

- Anda menghidap diabetes.
- Anda menghidap jangkitan paru-paru.
- Anda mempunyai tekanan darah yang tinggi atau pernah menghidap penyakit jantung (termasuklah denyutan jantung yang tidak sekata, nadi yang sangat pantas, arteri menjadi sempit, atau kegagalan jantung).
- Anda mengalami masalah pada kelenjar tiroid atau pada kelenjar adrenal.
- Anda mempunyai aras kalium yang rendah di dalam darah.
- Anda menghidap penyakit hati yang teruk.

Hubungi doktor anda jika anda mengalami penglihatan kabur atau gangguan penglihatan yang lain.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang, baru-

baru ini telah atau mungkin memakan ubat lain.

Khususnya, beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda memakan mana-mana ubat yang berikut:

- Ubat penyekat beta (misalnya, *atenolol* atau *propranolol* yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi), termasuk ubat titis mata (misalnya, *timolol* yang digunakan untuk merawat glaukoma)
- Ubat yang digunakan untuk merawat degupan jantung yang kencang atau yang tidak sekata (misalnya, kuinidin)
- Ubat seumpama digoksin yang kerap digunakan untuk merawat kegagalan jantung
- Ubat diuretik, yang juga disebut ‘penyurut cecair badan’ (misalnya, furosemida). Ubat ini digunakan untuk merawat tekanan darah yang tinggi
- Ubat steroid yang dimakan (misalnya, prednisolon)
- Ubat xantina (misalnya, teofilin atau aminofilin). Ubat ini biasanya digunakan untuk merawat asma
- Ubat bronkodilator yang lain (misalnya, salbutamol)
- Ubat antikemurungan trisiklik (misalnya, amitriptilin) dan nefazodon, iaitu sejenis ubat antikemurungan
- Ubat fenotiazin (misalnya, klorpromazin dan froklorperazin)
- Ubat yang digelar ‘perencat HIV protease’ (misalnya, *ritonavir*) yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV
- Ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan (misalnya ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromisin dan telitromisin)
- Ubat yang digunakan untuk merawat penyakit

Parkinson (misalnya *leva dopa*)

- Ubat yang digunakan untuk merawat masalah pada tiroid (misalnya *levo tiroksin*)

Jika anda mengambil mana-mana ubat yang dinyatakan di atas, atau jika anda kurang pasti, tanya doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Symbicort Turbuhaler.

Beritahu juga doktor atau ahli farmasi jika anda akan diberi anestetik umum kerana menjalani pembedahan atau rawatan pergigian.

Cara menggunakan Symbicort Turbuhaler
- Berapa banyak harus digunakan & bila perlu digunakan

- Gunakan Symbicort Turbuhaler dengan tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.
- Symbicort Turbuhaler penting digunakan setiap hari walaupun pada ketika anda tidak mengalami simptom-simptom asma atau COPD.
- Jika anda menggunakan Symbicort Turbuhaler untuk asma, doktor anda akan selalu memeriksa simptom-simptom yang anda alami.

Jika anda memang sedang mengambil tablet steroid untuk merawat asma atau COPD yang anda hidapi, doktor mungkin akan mengurangkan bilangan tablet yang anda makan itu setelah anda mula menggunakan Symbicort Turbuhaler. Jika anda sudah lama mengambil tablet steroid, doktor mungkin akan minta anda menjalani ujian darah dari semasa ke semasa. Apabila bilangan tablet steroid yang anda makan itu dikurangkan, anda mungkin akan berasa tidak sihat walaupun simptom-simptom pada dada anda

bertambah baik. Anda mungkin akan mengalami simptom berupa hidung tersumbat atau berhingus, lemah badan, rasa sengal atau lenguh, dan ruam (ekzema). Jika mana-mana simptom ini mengganggu anda, atau simptom seperti sakit kepala, rasa letih, loya atau muntah-muntah berlaku, hubungi doktor dengan segera. Anda mungkin perlu mengambil ubat lain jika anda mengalami simptom-simptom alergi (alahan) atau artritis. Anda harus berbincang dengan doktor jika anda kurang pasti sama ada anda patut meneruskan penggunaan Symbicort Turbuhaler.

Doktor mungkin akan menambah tablet steroid pada rawatan anda yang biasa pada waktu-waktu anda berasa tertekan (misalnya, semasa anda menghidap jangkitan dada atau sebelum menjalani pembedahan).

Maklumat penting tentang simptom asma atau COPD

Jika anda berasa mengah atau nafas anda berdehit apabila menggunakan Symbicort Turbuhaler, anda harus terus menggunakan Symbicort Turbuhaler tetapi jumpalah doktor dengan secepat mungkin kerana anda mungkin memerlukan rawatan tambahan.

Hubungi doktor dengan segera jika:

- Pernafasan anda bertambah teruk atau anda kerap terjaga pada waktu malam disebabkan asma.
- Anda mula berasa sesak dada pada waktu pagi, atau anda berasa sesak dada lebih lama daripada biasa.

Tanda-tanda ini mungkin bermakna bahawa asma atau COPD yang anda hidapi itu tidak dikawal dengan baik dan anda mungkin memerlukan rawatan lain atau rawatan tambahan dengan segera.

Asma

Doktor anda mungkin telah menetapkan Symbicort Turbuhaler untuk anda digunakan sebagai:

- Ubat pelega anti-radang sahaja atau,
- Ubat pelega anti-radang dan ubat pencegah penyelenggaraan harian atau,
- Ubat pencegah penyelenggaraan harian sahaja, di mana ubat lain digunakan sebagai pelega.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang bagaimana untuk menggunakan Symbicort Turbuhaler anda.

Jika asma anda sudah dikawal, doktor anda mungkin memberitahu anda untuk mengurangkan penyedutan Symbicort Turbuhaler, mempreskripsikan anda dengan Symbicort Turbuhaler yang kekuatan lebih rendah atau mencadangkan anda menggunakan Symbicort Turbuhaler dengan cara yang berbeza.

Sekiranya anda menggunakan lebih banyak penyedutan ubat pelega anda atau anda berdehit atau termengah-mengah lebih daripada biasa memberitahu doktor anda kerana asma anda mungkin semakin teruk.

a) Pelega anti-radang sahaja

Untuk Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose

Pesakit berumur 12 tahun dan ke atas, Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose boleh digunakan untuk merawat simptom asma bila ia berlaku dan untuk membantu menghentikan simptom asma daripada berlaku (contohnya sebelum senaman atau pendedahan kepada pencetus lain seperti alergen).

Jika anda mendapat simptom asma, ambil 1 sedut dan tunggu beberapa minit. Sekiranya anda

tidak berasa bertambah baik, ambil lagi satu sedutan.

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak sedutan untuk diambil sebelum bersenam atau terdedah kepada pencetus lain untuk membantu menghentikan simptom daripada berlaku.

Jangan guna lebih daripada 6 sedutan pada satu-satu masa atau lebih daripada 12 sedutan dalam sehari. Jika simptom anda bertambah teruk selama 3 hari walaupun menggunakan penyedutan tambahan, beritahu doktor anda.

Bawa pelega Symbicort Turbuhaler dengan anda pada setiap masa.

Symbicort Turbuhaler 80/4.5 mcg/dose TIDAK HARUS digunakan sebagai rawatan pelega anti-radang.

Rawatan pelega anti-radang dengan Symbicort TIDAK disyorkan bagi kanak-kanak dibawah umur 12 tahun.

b) Pelega anti-radang tambah rawatan penyelenggaraan

Hanya gunakan Symbicort Turbuhaler dengan cara ini jika anda mendapat arahan doktor dan jika anda berusia 12 tahun ke atas.

Guna Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose atau 80/4.5 mcg/dose sebagai 'alat pelega' untuk merawat simptom asma jika ia berlaku.

- Jika anda mengalami simptom asma, guna 1 sedutan dan tunggu beberapa minit.
- Jika tidak berkesan, sedut sekali lagi.
- Doktor anda akan memberitahu anda berapa sedutan Symbicort Turbuhaler untuk mengambil sebelum senaman atau pendedahan kepada pencetus lain untuk

membantu menghentikan simptom daripada berlaku,

- Jangan gunakan lebih daripada 6 sedutan pada masa yang sama.

Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose juga boleh digunakkan untuk membantu menghentikan simptom asma daripada berlaku (misalnya sebelum senaman atau pendedahan kepada pencetus lain seperti alergen).

Tambahan pula, Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose atau 80/4.5 mcg/dose perlu diambil setiap hari. Anda boleh menggunakan:

- 1 sedutan pada waktu pagi **dan** 1 sedutan pada waktu malam atau
- 2 sedutan pada waktu pagi atau
- 2 sedutan pada waktu malam.

Bagi Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose, doktor anda mungkin akan menambah ini kepada 2 sedutan 2 kali sehari.

Bawa Symbicort Turbuhaler bersama anda pada setiap masa supaya dapat digunakan apabila perlu.

Jumlah dos yang melebihi 8 sedutan sehari lazimnya tidak diperlukan. Walau bagaimanapun, doktor mungkin membenarkan anda menggunakan sehingga 12 sedutan sehari selama tempoh yang terhad.

Jika anda selalu memerlukan 8 sedutan sehari atau lebih, tempah janji temu untuk berjumpa doktor atau jururawat. Mereka mungkin perlu mengubah rawatan anda.

Jangan gunakan lebih daripada 12 sedutan dalam tempoh 24 jam.

c) Rawatan penyelenggaraan dose tetap harian

Gunalah Symbicort

Turbuhaler setiap hari. Ini dapat mencegah berlakunya simptom-simptom asma.

Untuk Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose

Orang dewasa (18 tahun dan ke atas)

- Dos biasa ialah 1 atau 2 sedutan, dua kali sehari.
- Doktor mungkin akan meningkatkan dos ini kepada 4 sedutan, dua kali sehari.

Remaja (12 hingga 17 tahun)

- Dos biasa ialah 1 atau 2 sedutan, dua kali sehari.

Jika simptom anda dikawal dengan baik, doktor mungkin akan meminta anda menggunakan ubat ini sekali sehari.

Untuk Symbicort Turbuhaler 80/4.5 mcg/dose

Orang dewasa (18 tahun dan ke atas)

- Dos biasa ialah 1 atau 2 sedutan, dua kali sehari.
- Doktor mungkin akan meningkatkan dos ini kepada 4 sedutan, dua kali sehari.

Remaja (12 hingga 17 tahun)

- Dos biasa ialah 1 atau 2 sedutan, dua kali sehari.

Kanak-kanak (6 tahun ke atas)

- Dos biasa ialah 2 sedutan, dua kali sehari.

Jika simptom anda dikawal dengan baik, doktor mungkin akan meminta anda menggunakan ubat ini sekali sehari.

Penggunaan Symbicort Turbuhaler tidak disyorkan untuk kanak-kanak yang belum mencapai umur 6 tahun.

Doktor (atau jururawat asma) akan menolong anda menguruskan asma yang anda hidapi itu. Mereka akan

menyesuaikan dos ubat ini kepada dos terendah yang dapat mengawal asma anda. Walau bagaimanapun, jangan ubah dos ubat ini tanpa menanya doktor (atau jururawat asma) dahulu.

Guna alat sedut pelega yang berasingan itu untuk merawat simptom-simptom asma apabila simptom itu timbul.

Bawa alat sedut pelega bersama anda pada setiap masa supaya dapat digunakan apabila perlu. Gunalah alat sedut pelega, dan bukannya Symbicort Turbuhaler, untuk merawat simptom asma.

Penyakit Pulmonari Obstruktif Kronik (COPD)

Untuk Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose

- Hanya boleh digunakan oleh orang dewasa (berusia 18 tahun ke atas)
- Dos biasa ialah 2 sedutan dua kali sehari.

Doktor juga mungkin akan memberi preskripsi ubat bronkodilator yang lain, seperti ubat antikolinergik (misalnya, tiotropium atau ipratropium bromida) untuk merawat COPD yang anda hidapi itu.

Symbicort Turbuhaler 80/4.5 mcg/dose TIDAK BOLEH digunakan untuk merawat simptom-simptom COPD.

- Berapa lama perlu digunakan

- Gunakan Symbicort Turbuhaler dengan tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.
- Symbicort Turbuhaler penting digunakan setiap hari walaupun pada ketika anda tidak mengalami simptom-simptom asma atau COPD.
- Jika anda menggunakan Symbicort Turbuhaler untuk asma, doktor akan selalu memeriksa simptom-simptom yang anda alami.

- Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa menggunakan satu dos, guna sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika waktunya sudah hampir dengan waktu dos yang seterusnya, abaikan sahaja dos yang tertinggal itu.
- **Jangan** guna dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa digunakan itu.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

- Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Ia adalah penting untuk anda mengambil dos anda seperti yang diterangkan pada label ahli farmasi atau seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Anda tidak harus melebihi dos yang ditetapkan tanpa mendapatkan nasihat perubatan.

Simptom yang paling lazim berlaku selepas anda menggunakan lebih banyak Symbicort Turbuhaler daripada yang sepatutnya ialah terketar-ketar, sakit kepala atau denyutan jantung yang pantas.

Semasa menggunakan Symbicort Turbuhaler

- Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan Symbicort Turbuhaler seperti yang diarahkan oleh doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan Symbicort Turbuhaler kecuali dinasihatkan oleh doktor.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan

- Jika anda hamil, atau bercadang untuk menjadi hamil, bincanglah dengan doktor sebelum menggunakan Symbicort

Turbuhaler. Jangan gunakan Symbicort Turbuhaler kecuali diarahkan oleh doktor.

- Jika anda menjadi hamil semasa menggunakan Symbicort Turbuhaler, jangan berhenti menggunakan Symbicort Turbuhaler tetapi beritahu doktor dengan segera.
- Jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan, bincang dengan doktor sebelum menggunakan Symbicort Turbuhaler.

Memandu dan mengendalikan jentera

Symbicort Turbuhaler sama ada tiada kesan terhadap kebolehan anda memandu atau menggunakan alat dan jentera, ataupun kesannya boleh diabaikan.

Symbicort Turbuhaler mengandungi laktosa
Symbicort Turbuhaler mengandungi laktosa, iaitu sejenis gula. Jika doktor memberitahu anda bahawa anda tidak dapat menahan sesetengah jenis gula, bincang dengan doktor sebelum anda mula menggunakan ubat ini. Jumlah laktosa di dalam ubat ini biasanya tidak akan menyebabkan masalah pada seseorang yang tidak dapat menahan laktosa.

Eksipien laktosa mengandungi sejumlah kecil protein susu, yang boleh menyebabkan tindak balas alergi.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, Symbicort Turbuhaler boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Jika mana-mana satu perkara yang berikut berlaku pada anda, berhenti menggunakan Symbicort

Turbuhaler dan beritahu doktor dengan segera:

- Bengkak pada muka, khususnya di sekitar kawasan mulut (lidah dan/atau tekak, dan/atau kesukaran menelan), atau urtikaria berserta kesukaran bernafas (angioedema) dan/atau tiba-tiba pitam. Ini mungkin menandakan bahawa anda sedang mengalami tindak balas alergi. Ini jarang-jarang sekali berlaku dan kurang daripada 1 dalam 1,000 orang akan mengalaminya.
- Nafas berdehit atau tercungap-cungap secara tiba-tiba dan akut sejurus selepas menggunakan alat sedut. **Jika mana-mana simptom ini berlaku, berhenti menggunakan Alat Sedut Symbicort Turbuhaler dengan serta-merta dan guna alat sedut pelega. Hubungi doktor dengan segera kerana rawatan anda mungkin perlu diubah.** Ini jarang-jarang sekali berlaku dan kurang daripada 1 dalam setiap 10,000 orang akan mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan lain yang boleh berlaku:

Lazim berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 10 orang)

- Palpitasi (menyedari degupan jantung anda sendiri), terketar-ketar atau menggigil. Jika berlaku, kesan ini biasanya ringan dan lazimnya akan hilang apabila anda terus menggunakan Symbicort Turbuhaler
- Seraiwan (jangkitan kulat) di dalam mulut. Ini kurang berkemungkinan akan berlaku jika anda kumur mulut dengan air selepas menggunakan Symbicort Turbuhaler
- Sakit tekak yang ringan, batuk-batuk dan suara menjadi serak
- Sakit kepala

- *Pneumonia* (jangkitan paru-paru) di kalangan pesakit COPD

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana yang berikut semasa mengambil Symbicort Turbuhaler, mereka mungkin ialah simptom-simptom jangkitan paru-paru:

- Demam atau kegigilan
- Peningkatan pengeluaran hingus, pertukaran warna hingus
- Peningkatan batuk atau kesukaran bernafas

Tidak lazim berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 100 orang)

- Berasa gelisah, gementar atau meragam
- Tidur tidak nyenyak
- Pening
- Loya (rasa mual)
- Jantung berdenyut dengan pantas
- Lebam pada kulit
- Kejang otot
- Penglihatan kabur

Jarang-jarang sekali berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 1,000 orang)

- Ruam, gatal-gatal
- Bronkospasma (otot-otot di dalam salur udara mengecut lalu menyebabkan nafas berdehit). Jika nafas berdehit berlaku secara tiba-tiba selepas menggunakan Symbicort Turbuhaler, berhenti menggunakan Symbicort Turbuhaler dan beritahu doktor dengan segera
- Aras kalium yang rendah di dalam darah
- Denyutan jantung yang tidak sekata

Sangat jarang-jarang sekali berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 10,000 orang)

- Kemurungan
- Perubahan tingkah laku, terutamanya pada kanak-kanak
- Sakit dada atau sesak dada (angina pectoris)

- Peningkatan jumlah gula (glukosa) di dalam darah
- Perubahan rasa lidah, misalnya rasa tidak enak di dalam mulut
- Perubahan pada tekanan darah

Bahan kortikosteroid yang disedut boleh menjejaskan pengeluaran hormon steroid di dalam badan anda, lebih-lebih lagi jika anda sudah lama menggunakan dos yang tinggi. Kesannya merangkumi:

- Perubahan ketumpatan mineral tulang (tulang menjadi nipis)
- Katarak (saput pada kanta mata)
- Glaukoma (tekanan meningkat di dalam mata)
- Kadar tumbesaran kanak-kanak dan remaja merosot
- Kesan terhadap kelenjar adrenal (kelenjar yang kecil bersebelahan ginjal)

Kesan-kesan ini jauh kurang berkemungkinan akan berlaku dengan penggunaan kortikosteroid sedut berbanding dengan tablet kortikosteroid.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapat mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui atau laman web npra.gov.my [(Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI))]

Cara penyimpanan dan pelupusan Symbicort Turbuhaler

- Penyimpanan

- Jauhkan ubat ini daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

- Jangan guna alat sedut ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton atau pada label alat sedut selepas “EXP”. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan yang dinyatakan itu.
- Jangan simpan pada suhu yang melebihi 30°C.
- Pastikan bekasnya/ penutupnya sentiasa tertutup rapat supaya terlindung daripada lembapan.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui aliran air sisa atau sampah rumah. Sila menanya ahli farmasi tentang cara melupuskan ubat yang sudah tidak diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu dalam perlindungan alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa & warna produk

Symbicort Turbuhaler ialah sejenis alat sedut yang mengandungi ubat anda. Serbuk yang disedut itu berwarna putih. Setiap alat sedut mengandungi sama ada 30, 60 atau 120 dos dan berbadan putih dengan tempat pegang berwarna merah yang boleh diputar. Tempat pegang yang boleh diputar ini mempunyai kod Braille bagi nombor 6 supaya dapat dikenal pasti dan dibezakan daripada produk sedut AstraZeneca yang lain.

Symbicort Turbuhaler disediakan di dalam pek yang mengandungi 1 alat sedut berisi 30, 60 atau 120 dos.

- Bahan-bahan kandungan

- **Bahan Aktif**
Bahannya yang aktif ialah *budesonide* dan *formoterol fumarate dihydrate*.

Bagi setiap dos Symbicort Turbuhaler 80/4.5 mcg/dose yang disedut mengandungi 80 mikrogram *budesonide* dan

4.5 mikrogram *formoterol fumarate dihydrate*.

Bagi setiap dos Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dose yang disedut mengandungi 160 mikrogram *budesonide* dan 4.5 mikrogram *formoterol fumarate dihydrate*.

- **Bahan tidak aktif**
Bahannya yang lain ialah laktosa monohidrat (yang mengandungi protein susu).

- Nombor MAL:

Symbicort Turbuhaler

160/4.5 mcg/dose

MAL20020709AZ

Symbicort Turbuhaler 80/4.5

mcg/dose

MAL20020710AZ

Pengilang

AstraZeneca AB
Forskargatan 18
SE-151 36 Södertälje
Sweden.

Pemegang Pendaftaran Produk

AstraZeneca Sdn. Bhd.
Level 11 & 12, The
Bousteador, No. 10, Jalan PJU
7/6, Mutiara Damansara,
47800 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP:

21/11/2024
VV-RIM-04933014
(berdasarkan PI VV-RIM-01325129)

Nombor siri

NPRA (R1/4) 20112024/212

Menyediakan Alat Sedut Symbicort Turbuhaler yang baharu

Sebelum kali pertama menggunakan Alat Sedut Symbicort Turbuhaler yang baharu, anda perlu menyediakannya seperti yang berikut:

- Putar penutup untuk membukanya. Anda mungkin akan mendengar bunyi berdetar-detar.
- Pegang Alat Sedut Symbicort Turbuhaler secara menegak dengan tempat pegangnya yang berwarna merah berada di sebelah bawah.
- Putarkan tempat pegang merah itu dengan seberapa jauh yang boleh ke satu arah. Kemudian, putarkan balik dengan seberapa jauh yang boleh ke arah yang bertentangan (tidak penting ke arah mana anda memutarkannya dahulu). Anda sepatutnya mendengar bunyi klik.
- Lakukan sekali lagi, iaitu putarkan tempat pegang merah itu ke dua-dua arah.
- Alat Sedut Symbicort Turbuhaler kini sedia digunakan.

Cara menyedut

Setiap kali anda perlu menyedut, ikutilah arahan di bawah ini.

1. Putar penutup untuk membukanya. Anda mungkin akan mendengar bunyi berdetar-detar.
2. **Pegang Alat Sedut Symbicort Turbuhaler secara menegak** dengan tempat pegangnya yang berwarna merah berada di sebelah bawah.



3. Jangan pegang corong Alat Sedut Symbicort Turbuhaler apabila anda mengisinya. Untuk mengisi Alat Sedut Symbicort Turbuhaler dengan satu dos, putar

tempat pegangnya yang berwarna merah itu dengan seberapa jauh yang boleh ke satu arah.



Kemudian, putarkan balik dengan seberapa jauh yang boleh ke arah yang bertentangan (tidak penting ke arah mana anda memutarkannya dahulu). Anda sepatutnya mendengar bunyi klik. Alat Sedut Symbicort Turbuhaler kini sudah diisi dan sedia digunakan. Isikan Alat Sedut Symbicort Turbuhaler hanya apabila anda perlu menggunakannya.

4. Pegang Alat Sedut Symbicort Turbuhaler jauh dari mulut anda. Hembus keluar perlahan-lahan (setakat mana yang selesa). Jangan hembus melalui corong Alat Sedut Symbicort Turbuhaler.
5. Letakkan corong dengan berhati-hati di antara gigi anda. Tutupkan bibir anda. Tarik nafas dengan seberapa panjang dan seberapa kuat yang boleh melalui mulut anda. Jangan kunyah atau gigit corong.



6. **Keluarkan Alat Sedut Symbicort Turbuhaler dari mulut anda. Kemudian, hembus keluar nafas anda perlahan-lahan.** Jumlah ubat yang disedut sangat kecil. Ini bermakna anda mungkin tidak dapat merasakannya setelah disedut. Jika anda telah mengikuti arahan tersebut, anda boleh yakin bahawa anda telah menyedut dos itu dan ubat kini berada di dalam paru-paru anda.

7. Jika anda ingin mengambil sedutan kedua, ulangi langkah 2 hingga 6.
8. Tutupkan semula dengan rapat selepas digunakan.



9. Kumur mulut dengan air selepas setiap dos harian pada waktu pagi dan/atau malam, kemudian ludahkan keluar.

Jangan cuba tanggalkan atau putarkan corong. Corongnya terpasang dengan tetap pada Alat Sedut Symbicort Turbuhaler dan tidak boleh ditanggalkan. Jangan gunakan Alat Sedut Symbicort Turbuhaler jika rosak atau jika corongnya tercabut.

Seperti semua alat sedut, penjagga harus memastikan kanak-kanak yang diberi preskripsi Symbicort Turbuhaler menggunakan teknik penyedutan yang betul, seperti yang diterangkan di atas.

Membersihkan Alat Sedut Symbicort Turbuhaler

Kesat bahagian luar corong sekali seminggu menggunakan tisu yang kering. Jangan gunakan air atau cecair lain.

Masa untuk menggunakan alat sedut yang baharu

- Penunjuk dos akan memberitahu anda bilangan dos (sedutan) yang masih ada di dalam Alat Sedut Symbicort Turbuhaler, bermula sama ada dengan 30, 60 ataupun dengan 120 dos apabila



- penuh.
- Penunjuk dos ditandakan pada sela 10 dos. Oleh itu, bukan setiap dos ditunjukkan.
- Apabila anda nampak tanda merah pada pinggir tetingkap penunjuk, ini

bermakna ada kira-kira 20 dos lagi yang tinggal. Bagi 10 dos yang terakhir, latar belakang penunjuk dos berwarna merah. Apabila '0' pada latar belakang merah itu sampai ke tengah-tengah tettingkap, anda mestilah mula menggunakan Alat Sedut Symbicort Turbuhaler yang baharu.

Perhatian:

- Tempat pegangnya masih boleh diputar dan akan berbunyi 'klik' walaupun Alat Sedut Symbicort Turbuhaler sudah kosong.
- Bunyi yang anda dengar apabila anda menggoncang Alat Sedut Symbicort Turbuhaler ialah bunyi agen pengering di dalamnya dan bukan bunyi ubat. Oleh itu, bunyi ini tidak akan memberitahu anda jumlah ubat yang masih ada di dalam Alat Sedut Symbicort Turbuhaler.
- Jika dengan tidak sengaja, anda mengisi Alat Sedut Symbicort Turbuhaler lebih daripada sekali sebelum menyedut, anda masih akan menerima hanya satu dos. Walau bagaimanapun, penunjuk dos akan mencatatkan semua dos yang diisi.