

SYMBICORT RAPIHALER®

Budesonide/formoterol fumarate dihydrate (80/4.5mcg/actuation & 160/4.5mcg/actuation)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Symbicort Rapihaler
2. Bagaimana Symbicort Rapihaler berfungsi
3. Sebelum menggunakan Symbicort Rapihaler
4. Cara menggunakan Symbicort Rapihaler
5. Semasa menggunakan Symbicort Rapihaler
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Symbicort Rapihaler
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Symbicort Rapihaler

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

Asma

Symbicort Rapihaler dipreskripsikan sebagai dos penyelenggaraan harian dan 'alat sedut pelega' yang berasingan diperlukan untuk melegakan gejala.

- Mereka menggunakan Symbicort Rapihaler setiap hari. Ini dapat mencegah berlakunya simptom-simptom asma.
- Mereka menggunakan 'alat sedut pelega' apabila mereka mendapat simptom-simptom asma agar mudah bernafas kembali.

Penyakit Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)

Symbicort Rapihaler 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 Rapihaler berfungsi

Symbicort Rapihaler 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 Rapihaler

- Bila tidak boleh menggunakan

Symbicort Rapihaler tidak boleh digunakan oleh orang yang diketahui hipersensitif terhadap bahan-bahannya yang aktif, iaitu *budesonide* dan *formoterol*, ataupun terhadap mana-mana eksipienya.

- Sebelum menggunakannya

Sebelum anda menggunakan Symbicort Rapihaler, 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), termasuklah ubat titis mata (misalnya, *timolol* yang digunakan untuk merawat glaukoma)
- Ubat yang digunakan untuk merawat degupan jantung yang kencang atau yang tidak sekata (misalnya, *quinidine*)
- Ubat seumpama *digoxin* yang kerap digunakan untuk merawat kegagalan jantung
- Ubat diuretik, yang juga disebut 'penyurut cecair badan' (misalnya, *furosemide*). Ubat ini digunakan untuk merawat tekanan darah yang tinggi
- Ubat steroid yang dimakan (misalnya, *prednisolone*)
- Ubat *Xanthine* (misalnya, *theophylline* atau *aminophylline*). Ubat ini

biasanya digunakan untuk merawat asma

- Ubat bronkodilator yang lain (misalnya, *salbutamol*)
- Ubat antikemurungan trisiklik (misalnya, *amitriptyline*) dan *nefazodone*, iaitu sejenis ubat antikemurungan
- Ubat *Phenothiazine* (misalnya, *chlropromazine* dan *prochlorperazine*)
- Ubat yang digelar 'perencat HIV protease' (misalnya, *ritonavir*) yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV
- Ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan (misalnya *ketoconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*, *posaconazole*, *clarithromycin* dan *telithromycin*)
- Ubat yang digunakan untuk merawat penyakit *Parkinson* (misalnya *levodopa*)
- Ubat yang digunakan untuk merawat masalah pada tiroid (misalnya *levothyrosine*)

Jika anda memakan mana-mana ubat tadi, atau jika anda kurang pasti, tanyalah doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Symbicort Rapihaler.

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

Cara menggunakan Symbicort Rapihaler **- Berapa banyak harus digunakan & bila perlu digunakan**

- Gunakanlah Symbicort Rapihaler tepat-tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.
- Symbicort Rapihaler penting digunakan setiap

hari walaupun pada ketika anda tidak mengalami simptom-simptom asma atau COPD.

- Jika anda menggunakan Symbicort Rapihaler untuk asma, doktor anda akan selalu memeriksa simptom-simptom yang anda alami.

Jika anda memang sedang memakan 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 Rapihaler. Jika anda sudah lama memakan tablet steroid, doktor mungkin akan meminta anda menjalani ujian darah dari semasa ke semasa. Apabila bilangan tablet steroid yang anda makan itu dikurangkan, anda mungkin akan berasa tidak sihat badan 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, hubungilah doktor dengan segera. Anda mungkin perlu memakan ubat lain jika anda mengalami simptom-simptom alergi (alahan) atau artritis. Anda haruslah berbincang dengan doktor jika anda kurang pasti sama ada anda patut terus menggunakan Symbicort Rapihaler.

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 Rapihaler, anda harus terus menggunakan Symbicort Rapihaler tetapi jumpalah doktor dengan secepat mungkin kerana anda mungkin memerlukan rawatan tambahan.

Hubungilah 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 yang anda hidapi itu tidak dikawal dengan baik dan anda mungkin memerlukan rawatan lain atau rawatan tambahan dengan segera.

Biasanya, garis panduan penentuan dos yang berikut digunakan

Dos untuk merawat asma (lelah)

Kanak-kanak yang melebihi usia 6 tahun

Symbicort Rapihaler 80/4.5: 2 hembusan 80/4.5 µg dua kali sehari, setakat 4 hembusan sehari.

Pesakit dewasa dan remaja yang melebihi usia 12 tahun

Symbicort Rapihaler 80/4.5: 2 hembusan 80/4.5 µg sekali atau dua kali sehari. Doktor mungkin menentukan dos setakat 4 hembusan dua kali sehari bagi anda.
Symbicort Rapihaler 160/4.5: 2 hembusan sekali atau dua kali sehari. Doktor mungkin menentukan dos setakat 4 hembusan dua kali sehari bagi anda.

Dos untuk merawat Penyakit chronic obstructive pulmonary disease (COPD)

Orang dewasa

Symbicort Rapihaler 160/4.5: 2 sedutan dua kali sehari.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika anda terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa menggunakan satu dos, gunalah 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 masih ragu-ragu mengenai penggunaan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih 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 Rapihaler daripada yang sepatutnya ialah terketar-ketar, sakit kepala atau denyutan jantung yang pantas.

Semasa menggunakan Symbicort Rapihaler

- Perkara yang perlu dilakukan
Gunakan Symbicort Rapihaler seperti yang diarahkan oleh doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan Symbicort Rapihaler 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 Rapihaler. Jangan gunakan Symbicort Rapihaler kecuali diarahkan oleh doktor.
- Jika anda menjadi hamil semasa menggunakan Symbicort Rapihaler, jangan berhenti menggunakan Symbicort Rapihaler tetapi beritahulah doktor dengan segera.
- Jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan, bincanglah dengan doktor sebelum menggunakan Symbicort Rapihaler.

Memandu dan mengendalikan jentera

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

Kesan-kesan sampingan

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Jika mana-mana satu perkara yang berikut berlaku pada anda, berhenti menggunakan Symbicort Rapihaler 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 berdehrit atau tercungap-cungap secara tiba-tiba dan akut sejurus selepas menggunakan alat sedut. **Jika mana-mana simptom ini berlaku, berhenti menggunakan Alat Sedut Symbicort Rapihaler dengan serta-merta dan guna alat sedut pelega. Hubungilah 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 Rapihaler
- *Trush* (jangkitan kulat) di dalam mulut. Ini kurang berkemungkinan akan berlaku jika anda berkumur dengan air selepas menggunakan Symbicort Rapihaler

- 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 Rapihaler, 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
- *Bronchospasm* (otot-otot di dalam salur udara mengecut lalu menyebabkan nafas berdehit). Jika nafas berdehit berlaku secara tiba-tiba selepas menggunakan Symbicort Rapihaler, berhenti menggunakan Symbicort Rapihaler 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.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Symbicort Rapihaler

- Penyimpanan

- Symbicort Rapihaler tidak boleh disimpan pada suhu yang melebihi 30 °C dan hendaklah disimpan di luar capaian kanak-kanak. Ubat ini hanya boleh digunakan

sehingga tarikh yang dinyatakan pada bungkusannya di bawah "EXP".

- Selepas kerajangnya dibuka, alat sedut dos bermeter ini hanya boleh digunakan selama 3 bulan. Simpan alat sedut dos bermeter ini pada kedudukan pemipitnya menghala ke bawah dan pembilangnya menghala ke atas.
- Bekas alat sedut dos bermeter Symbicort Rapihaler mengandungi tekanan. Jangan dedahkan kepada suhu yang melebihi 50 °C dan jangan rosakkan, dibuka secara paksa, atau dibakar.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Bungkusan berisi 120 dos tunggal sebanyak 80/4.5 µg dan 160/4.5 µg.

- Bahan-bahan kandungan

- *Bahan aktif*
 - 1 hembusan alat sedut dos bermeter Symbicort Rapihaler 80/4.5 mengandungi 80 µg budesonide dan 4.5 µg formoterol fumarate dihydrate.
 - 1 hembusan alat sedut dos bermeter Symbicort Rapihaler 160/4.5 mengandungi 160 µg budesonide dan 4.5 µg formoterol fumarate dihydrate.
- *Bahan tidak aktif*
 - Apafurane, Povidone K25 dan Macrogol 1000.

- Nombor MAL:

80/4.5 mcg/actuation:
MAL20026050AZ

160/4.5 mcg/actuation:
MAL20026051AZ

Pengilang

AstraZeneca Dunkerque
Production,
Dunkerque,
France.

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 kemas kini RiMUP

11/06/2026
VV-RIM-04933001
(Berdasarkan PI:
VV-RIM-01423849)

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 10102024/193