

Proposed packaging material		
Code	SYMBICORT (80/4.5 mcg) TBH-PI-01.01	
Submission	☐ NDA ☐ Renewal ☒ Variation change detail no.: RO-Change Event-0001901-0293	
Changes	Update office address	
Reference	☐ CDS version: ☐ CPIL version:	☐ SmPC country/version/date: ☐ GRL approval:
Name & Date	ADR, 25-Jul-24	

Leaflet Informasi Pasien
Symbicort® Turbuhaler®
Budesonide/ Formoterol
Serbuk Inhalasi 80/4.5 mikrogram/inhalasi

Bacalah seluruh isi leaflet dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini

- Simpanlah leaflet ini, Anda mungkin perlu membacanya kembali di kemudian hari
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakanlah pada dokter, perawat, ataupun apoteker Anda
- Obat ini telah diresepkan khusus untuk Anda. Dilarang memberikan obat ini untuk orang lain karena hal ini dapat membahayakan mereka, meskipun tanda dan gejala penyakit mereka sama dengan yang Anda alami.

Informasi di leaflet ini:

1. Symbicort Turbuhaler dan kegunaannya
2. Hal yang perlu diketahui sebelum menggunakan Symbicort Turbuhaler
3. Cara menggunakan Symbicort Turbuhaler
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Cara penyimpanan Symbicort Turbuhaler
6. Informasi lebih lanjut

Symbicort Turbuhaler, serbuk Inhalasi 80/4.5 mikrogram/inhalasi, mengandung zat aktif budesonide dan formoterol, serta laktosa sebagai bahan lainnya.

1. SYMBICORT TURBUHALER DAN KEGUNAANNYA

Symbicort Turbuhaler mengandung serbuk inhalasi yang merupakan campuran obat budesonide dan formoterol yang memiliki cara kerja berbeda untuk mengobati penyakit saluran napas Anda (asma).

Penyakit saluran napas yang Anda derita disebabkan oleh peradangan pada saluran napas. Budesonide mengurangi dan mencegah peradangan. Sedangkan Formoterol melebarkan saluran

napas dan membuat lebih mudah bernapas. Ketika Anda menghisap melalui *inhaler*, obat akan masuk ke paru-paru (bacalah “Petunjuk Penggunaan” pada leaflet ini).

Symbicort Turbuhaler mengandung 60 dosis dalam 1 *inhaler* (lihat kemasan).

Symbicort Turbuhaler 80/4.5 mikrogram/inhalasi: 1 inhalasi mengandung 80 mikrogram budesonide dan 4.5 mikrogram formoterol.

2. HAL YANG PERLU DIKETAHUI SEBELUM MENGGUNAKAN SYMBICORT TURBUHALER

- Beritahu dokter jika Anda:
 - Pernah mengalami reaksi yang tidak biasa pada penggunaan budesonide, formoterol, ataupun laktosa (komposisi Symbicort Turbuhaler) atau obat lainnya.
 - Memiliki gangguan fungsi jantung (dan atau riwayat gangguan jantung), diabetes, atau rendah kadar kalium darah.
 - Menggunakan obat lain (termasuk obat yang dibeli tanpa resep dokter). Beberapa obat untuk tekanan darah tinggi, gangguan jantung, infeksi jamur, dan beberapa tetes mata dapat mempengaruhi efek Symbicort Turbuhaler jika digunakan bersamaan.
- Jangan gunakan obat ini untuk penyakit lain, selain asma, kecuali atas anjuran dokter. Jangan pinjamkan Symbicort Turbuhaler Anda pada orang lain.

2.1 Hamil dan menyusui

Sebelum menggunakan Symbicort Turbuhaler, beritahu dokter jika Anda hamil, berencana hamil, ataupun menyusui. Jika Anda hamil saat menggunakan Symbicort Turbuhaler, beritahu dokter Anda sesegera mungkin.

2.2 Mengemudi dan menjalankan mesin

Symbicort Turbuhaler diperkirakan tidak mempengaruhi kemampuan mengemudi ataupun menjalankan mesin.

2.3 Informasi penting mengenai laktosa pada Symbicort Turbuhaler

Symbicort Turbuhaler mengandung laktosa dalam jumlah sangat kecil, yang diperkirakan tidak menimbulkan masalah pada pasien dengan intoleransi laktosa. Laktosa dapat mengandung sisa protein susu.

3. CARA MENGGUNAKAN SYMBICORT TURBUHALER

3.1 Dosis

Jika Anda menderita asma, dokter akan meminta Anda untuk menggunakan Symbicort Turbuhaler dengan salah satu cara berikut:

- A. Symbicort sebagai terapi pelega dan terapi pemeliharaan untuk asma
- B. Symbicort sebagai terapi pemeliharaan untuk asma

Dosis pemeliharaan harus tetap digunakan walaupun tidak ada gejala. Ikuti petunjuk dokter dengan hati-hati, karena mungkin saja berbeda dengan yang tertera pada leaflet ini.

Sebelum mulai menggunakan Symbicort Turbuhaler untuk pertama kali, penting untuk membaca “Petunjuk Penggunaan” pada leaflet ini dan ikutilah petunjuknya dengan hati-hati.

Anak-anak mungkin mengalami kesulitan menggunakan Turbuhaler, sehingga perlu dipastikan bahwa anak dapat menggunakan sesuai petunjuk penggunaan.

Ingat: Berkumurlah dengan air setelah menggunakan dosis rutin Anda. Jika terjadi infeksi kerongkongan harus berkumur dengan air setiap dosis tambahan.

Jika dokter meminta Anda menghentikan pengobatan dengan Symbicort Turbuhaler, ikutilah petunjuk dokter untuk pengurangan dosis dengan hati-hati.

A. SYMBICORT SEBAGAI TERAPI PELEGA DAN TERAPI PEMELIHARAAN UNTUK ASMA

Anda hanya perlu menggunakan 1 inhaler Symbicort sebagai

- Terapi pemeliharaan: untuk mencegah serangan asma, digunakan rutin setiap hari
- Terapi pelega: untuk meredakan gejala asma, digunakan bila diperlukan

DOSIS

- **Symbicort Turbuhaler 80/4.5 mikrogram/inhalasi**
 - *Dewasa dan remaja (12 tahun keatas):*
 - Terapi pemeliharaan: 2 inhalasi/hari, dapat diberikan sebagai 1 inhalasi pada pagi dan sore hari, atau sebagai 2 inhalasi pada pagi atau sore hari
 - Terapi pelega: 1 inhalasi dan tunggu beberapa menit. Jika tidak merasa lebih baik, lakukan inhalasi lagi. Maksimum 6 inhalasi dalam satu waktu
 - Maksimum 12 inhalasi/hari
 - *Anak-anak (6 tahun keatas):*
 - Terapi pemeliharaan: 1 inhalasi, sekali sehari
 - Terapi pelega: 1 inhalasi dan tunggu beberapa menit. Jika tidak merasa lebih baik, lakukan inhalasi lagi. Maksimum penggunaan 4 inhalasi dalam satu waktu

- o Maksimum 8 inhalasi/ hari

Selalu bawa Symbicort Turbuhaler bersama Anda untuk meredakan gejala asma.

Hubungi dokter:

- Jika merasa bahwa obat tidak efektif
- Jika jumlah inhalasi yang diperlukan untuk meredakan gejala asma meningkat dan tidak mendapatkan kontrol asma yang lebih baik dalam 2 minggu
- Jika rutin menggunakan lebih 8 inhalasi/hari (dewasa) atau 4 inhalasi/ hari (anak-anak)

B. SYMBICORT HANYA SEBAGAI TERAPI PEMELIHARAAN UNTUK ASMA

Anda menggunakan 2 inhaler terpisah

- Terapi pemeliharaan (Symbicort): untuk mencegah serangan asma, digunakan rutin setiap hari
- Terapi pelega (inhaler yang mengandung bronkodilator kerja cepat/obat yang melebarkan jalan napas): untuk meredakan gejala asma, digunakan sewaktu-waktu.

DOSIS

- **Symbicort Turbuhaler 80/4.5 mikrogram/inhalasi**
 - *Dewasa dan remaja (12 tahun keatas):* 1 - 2 inhalasi, 1 atau 2 kali sehari.
 - *Anak-anak (6 tahun keatas):* 2 inhalasi, 2 kali sehari.

Selalu bawa Symbicort Turbuhaler bersama Anda untuk meredakan gejala asma.

Hubungi dokter:

- Jika merasa bahwa obat tidak efektif
- Jika menggunakannya melebihi dosis yang dianjurkan

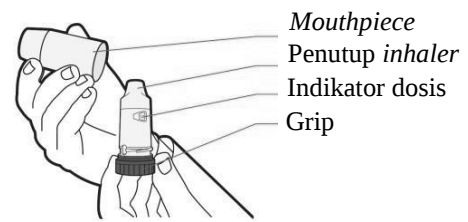
PERINGATAN PENGGUNAAN

- o Gunakan hanya sejumlah inhalasi yang diresepkan dokter Anda.
Penggunaan lebih banyak akan meningkatkan risiko efek samping. Tanda dan gejala yang paling sering terjadi setelah penggunaan dosis berlebih adalah gemetar, sakit kepala, dan denyut jantung cepat.
- o Jika Anda menggunakan terlalu banyak Symbicort Turbuhaler dalam waktu lama (berbulan-bulan), Anda mungkin mengalami efek samping karena budesonide. Jika Anda merasa hal ini terjadi pada Anda atau Anda merasa terganggu karena salah satu gejala di atas, komunikasikanlah kepada dokter Anda.
- o **Jika Anda lupa** menggunakan dosis Symbicort Turbuhaler Anda, tidak perlu mengkompensasi dosis yang terlupa tersebut. Gunakanlah dosis selanjutnya sesuai yang diresepkan.

3.2 PETUNJUK PENGGUNAAN

Bacalah petunjuk lengkap berikut dengan seksama sebelum mulai menggunakan obat.

Turbuhaler adalah *inhaler* yang menghantarkan sejumlah kecil serbuk obat (Gambar 1). Ketika Anda menghisap melalui Turbuhaler, serbuk obat dihantarkan ke paru-paru. Sehingga penting bagi Anda untuk menghisap kuat dan dalam melalui *mouthpiece*.



Gambar 1

Bagaimana menyiapkan *inhaler* baru untuk digunakan pertama kali

Cara membuka Symbicort Turbuhaler pertama kali (masih disegel)

1. Putar dan lepaskan penutup *inhaler*.
2. Posisikan *inhaler* tegak lurus dengan memegang grip merah di bagian bawah (Gambar 2). Jangan pegang *mouthpiece* ketika memutar *grip* merah. **Putar *grip* merah ke kiri sampai terdengar bunyi klik. Lalu ulangi putar *grip* ke kedua arah hingga berbunyi klik yang kedua.** Tidak masalah kemanapun arah pertama kali Anda memutarnya, asalkan Anda mendengar bunyi Klik



Gambar 2



Gambar 3

Anda tidak perlu mengulang prosedur ini kembali. Setelah segel Symbicort Turbuhaler terbuka, untuk mulai menggunakan 1 dosis, ikuti petunjuk di bawah ini.

Bagaimana menggunakan Symbicort Turbuhaler (setelah prosedur di atas)

1. Putar dan lepaskan penutup *inhaler*. (Gambar 1)
2. Posisikan *inhaler* tegak lurus dengan memegang *grip* merah di bagian bawah (Gambar 2). Jangan pegang *mouthpiece* ketika memutar *grip* merah. **Putar *grip* merah ke**

kedua arah hingga berbunyi klik. Tidak masalah kemanapun arah pertama kali Anda memutarnya, asalkan Anda mendengar bunyi klik.

3. **Hembuskan napas di luar alat.** Jangan hembuskan napas Anda melalui *mouthpiece*.
4. Tempatkan *mouthpiece* diantara gigi Anda, rapatkan bibir dan **hisap dengan kuat dan dalam** melalui *inhaler* tersebut (Gambar 3). Jangan gigit atau kunyah *mouthpiece*.
5. **Lepaskan *inhaler* dari mulut Anda lalu hembuskan napas.**
6. Jika dokter meresepkan lebih dari 1 dosis, ulangi langkah 2 – 5.
7. **Pasang kembali penutup *inhaler*** dengan memutar penutup kembali dengan erat.
8. Berkumurlah dengan air setelah menggunakan dosis Anda. Jangan ditelan

CATATAN!

Jangan melepaskan dan memutar *mouthpiece* apabila tidak diperlukan.

Karena jumlah obat yang dihirup sangat sedikit, Anda mungkin tidak merasakan obat terhirup.

Namun yakinlah obat telah terhirup jika telah mengikuti petunjuk diatas.

Jika Anda tidak sengaja memutar dosis lebih dari 1 kali sebelum menggunakan, Anda akan tetap menghisap hanya 1 dosis. Namun, indikator dosis menghitung semua dosis yang telah dikeluarkan. Suara yang Anda dengar ketika Anda menggoyangkan *inhaler* bukan disebabkan oleh obat tetapi oleh bahan pengering (*drying agent*).

Bagaimana Anda mengetahui kapan saatnya mengganti *inhaler*?

Indikator dosis (Gambar 4) menunjukkan perkiraan sisa dosis yang masih ada di dalam *inhaler*. Ketika belum dipakai, indikator dosis akan menunjukkan angka 60.

Indikator ditandai dengan rentang skala 10 dosis yang ditunjukkan dengan tanda garis, sehingga tidak menunjukkan setiap dosis yang dikeluarkan.



Gambar 4

Jika Anda mengikuti prosedur dengan benar, Anda dapat merasa yakin bahwa Turbuhaler menghantarkan dosis obat walaupun Anda tidak melihat perubahan indikator dosis. Indikator dosis akan bergerak sangat pelan dan nyata terlihat setelah 10 dosis.

Pada 10 dosis terakhir, sebagian indikator berwarna merah. Ketika indikator berwarna merah dengan angka nol terlihat di bagian tengah (gambar 5), berarti obat telah habis, sudah saatnya membuang *inhaler* Anda.



Gambar 5

Ingat walaupun indikatornya telah menunjukkan warna merah, *grip* merah masih dapat diputar. Namun indikatornya akan berhenti bergerak dan angka nol akan tetap terlihat.

Pembersihan

Usaplah bagian luar *mouthpiece* secara rutin (sekali seminggu) dengan tisu kering. Jangan gunakan air atau cairan lainnya.

4. EFEK SAMPING YANG MUNGKIN TERJADI

Seperti obat-obatan lainnya, Symbicort Turbuhaler dapat menimbulkan efek samping. Biasanya Anda tidak merasakan efek samping apapun ketika menggunakan Symbicort Turbuhaler. Efek samping yang muncul pada penggunaan oleh Symbicort Turbuhaler kemungkinan ditemui juga pada penggunaan Pulmicort Turbuhaler (budesonide). Namun demikian, tetap beritahu dokter jika efek samping berikut ini atau efek lainnya mengganggu Anda:

Efek samping yang sering terjadi

- *Iritasi ringan pada tenggorokan*
- *Batuk*
- *suara serak*
- *sariawan (infeksi jamur pada mulut dan tenggorokan)*
- *sakit kepala*
- *gemetar*
- *denyut jantung cepat*

Efek samping yang kurang sering terjadi

- *sulit tidur*
- *gelisah, gugup, tidak tenang*

- *pusing*
- *mual*
- *kram otot*

Efek samping yang jarang

- *ruam dan memar pada kulit*
- *gatal*
- *kejang pada saluran napas*
- *denyut jantung tidak teratur*
- *reaksi alergi berat*

Efek samping yang sangat jarang

- *depresi*
- *gangguan perilaku*
- *pembengkakan wajah*
- *kadar gula darah tinggi*
- *nyeri dada*

5. CARA PENYIMPANAN SYMBICORT TURBUHALER

Jauhkan dari jangkauan anak-anak. Jangan simpan di atas suhu 30° C.

Selalu pasang kembali penutup *inhaler* setelah menggunakan Symbicort Turbuhaler.

Masa pakai

Jangan gunakan Symbicort Turbuhaler setelah tanggal kadaluarsa yang terdapat pada *inhaler* dan bagian luar dus.

6. INFORMASI LEBIH LANJUT

PT AstraZeneca Indonesia

Perkantoran Hijau Arkadia Tower GF, 16th~~3rd~~ floor Jl. TB. Simatupang Kav. 88,

Jakarta – 12520

Tel: +62 21 2997 9000

Anda dapat memindai tautan gambar berikut untuk informasi lebih lanjut mengenai cara pemakaian Symbicort Turbuhaler



HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Nomor Izin Edar : DKI0251302067A1 (80/4.5 mcg)
Leaflet ini terakhir direvisi : 06 Juli 2023 ~~27 Januari 2022~~
ANGEL Doc ID : Doc ID-004747337