

## Prospecto: información para el usuario

### Symbicort 80 microgramos/2,25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión

Budesonida/formoterol fumarato dihidrato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Symbicort y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Symbicort.
3. Cómo usar Symbicort.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Symbicort.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Symbicort y para qué se utiliza

##### Qué es Symbicort

Symbicort es un inhalador que se utiliza para el tratamiento del asma en adultos y adolescentes entre 12 y 17 años de edad. Contiene dos medicamentos diferentes: budesonida y formoterol fumarato dihidrato.

- La budesonida pertenece a un grupo de medicamentos denominados “corticosteroides”.
- El formoterol fumarato dihidrato pertenece a un grupo de medicamentos denominados “agonistas beta<sub>2</sub> adrenérgicos de acción larga” o “broncodilatadores”.

##### Para qué se utiliza Symbicort

Symbicort se utiliza para tratar el asma y puede prescribirse solo o con otro inhalador "para el alivio de los síntomas" por separado:

A algunos pacientes se les recetan dos inhaladores para el asma: el inhalador Symbicort y otro inhalador por separado “para el alivio de los síntomas”

- Utilizan Symbicort a diario, lo que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.
- Utilizan su “inhalador de alivio” cuando presentan síntomas de asma para facilitar la respiración.

A algunos pacientes se les receta Symbicort como único inhalador para el asma

- Utilizan Symbicort a diario, lo que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.
- También utilizan Symbicort cuando necesitan dosis adicionales para el alivio de los síntomas del asma, facilitando la respiración y, si se acuerda con el médico, también para prevenir la aparición de síntomas asmáticos (por ejemplo, cuando hacen ejercicio o con la exposición a otros alérgenos). No necesitan otro inhalador por separado para este fin.

### **Cómo actúa Symbicort**

- La budesonida actúa reduciendo y previniendo la inflamación de sus pulmones.
- El formoterol fumarato dihidrato actúa relajando los músculos de las vías respiratorias, lo que le ayuda a respirar más fácilmente.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Symbicort**

#### **No use Symbicort:**

- si es alérgico a la budesonida, al formoterol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Symbicort si:

- Tiene diabetes.
- Presenta alguna infección pulmonar.
- Tiene la tensión arterial alta, o alguna vez ha tenido alguna enfermedad de corazón (incluyendo latidos irregulares, pulso acelerado, estrechamiento de las arterias o insuficiencia cardiaca).
- Tiene problemas de tiroides o de las glándulas suprarrenales.
- Presenta niveles bajos de potasio en la sangre.
- Tiene problemas graves de hígado.

Consulte a su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales mientras esté usando Symbicort.

#### **Niños**

No utilice este medicamento en niños menores de 12 años.

#### **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene formoterol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

#### **Otros medicamentos y Symbicort**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está usando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos beta-bloqueantes para la tensión arterial alta, como el atenolol o el propranolol.
- Colirios, como el timolol para el glaucoma.
- Medicamentos para tratar el ritmo cardiaco acelerado o irregular, como la quinidina.
- Medicamentos como la digoxina, utilizados habitualmente para tratar la insuficiencia cardiaca.
- Diuréticos para el tratamiento de la tensión arterial alta, como la furosemida.
- Medicamentos esteroides tomados por vía oral, como la prednisolona.
- Medicamentos xantínicos, como la teofilina o la aminofilina. Se utilizan comúnmente para el tratamiento del asma.
- Otros broncodilatadores, como salbutamol.
- Antidepresivos, como amitriptilina y nefazodona.
- Medicamentos fenotiazínicos, como clorpromazina y proclorperazina.
- Medicamentos para tratar la infección por el VIH, como el ritonavir.
- Medicamentos para tratar infecciones, como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina y telitromicina.
- Medicamentos para el tratamiento del Parkinson, como la levo-dopa.
- Medicamentos para problemas de tiroides, como la levo-tiroxina.

Si se encuentra en cualquiera de estas situaciones, o si no está seguro, pregunte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Symbicort.

Informe también a su médico o farmacéutico si va a someterse a anestesia general por una operación quirúrgica o por tratamiento dental.

### **Embarazo y lactancia**

- Informe a su médico antes de usar este medicamento si está embarazada, o planea estarlo; Consulte a su médico antes de usar Symbicort - no utilice Symbicort a menos que su médico se lo indique.
- En caso de quedarse embarazada durante el tratamiento con Symbicort, no deje de utilizarlo y consulte con su médico inmediatamente.
- Si se encuentra en periodo de lactancia, hable con su médico antes de utilizar Symbicort.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Symbicort sobre la capacidad de conducir y de manejar maquinaria es nula o insignificante.

## **3. Cómo usar Symbicort**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Es importante utilizar Symbicort a diario, aunque no presente signos de asma en ese momento.
- Su médico querrá comprobar regularmente cómo van sus síntomas de asma.
- Su médico puede considerar añadir comprimidos de esteroides a su tratamiento habitual durante los periodos de estrés (por ejemplo, cuando tiene una infección en el pecho o antes de una operación).

Symbicort puede recetarse para el asma por sí solo o con otro inhalador de alivio por separado. Debe hacer dos inhalaciones de Symbicort para obtener una dosis completa. La cantidad de Symbicort que debe usar y cuándo debe usarla dependerá de lo que le hayan recetado.

- a) Si le han recetado Symbicort y un inhalador de alivio por separado, lea el apartado “a) Utilización de Symbicort y otro inhalador por separado para el alivio de los síntomas”.
- b) Si le han recetado Symbicort como único inhalador, lea la sección “b) Utilización de Symbicort como único inhalador para el asma”.

### **a) Utilización de Symbicort y otro inhalador por separado para el alivio de los síntomas**

Utilice Symbicort a diario. Esto ayuda a prevenir los signos del asma.

#### Adultos (mayores de 18 años)

- La dosis habitual es 2-4 inhalaciones, dos veces al día.
- Su médico le puede recetar hasta un máximo de 8 inhalaciones, dos veces al día.
- Si sus síntomas de asma están bien controlados, su médico podría pedirle que use la medicación una vez al día.

#### Adolescentes (de 12 a 17 años)

- La dosis habitual es 2-4 inhalaciones, dos veces al día.
- Si sus síntomas de asma están bien controlados, su médico podría pedirle que use la medicación una vez al día.

Su médico (o enfermero) le ayudará a manejar el asma. Ellos ajustarán la dosis de este medicamento a la dosis más baja que controle su asma. Sin embargo, no ajuste ni suspenda la dosis sin hablar primero con su médico (o enfermero).

Utilice su otro “inhalador para el alivio de los síntomas” cuando aparezcan síntomas de asma.

- Mantenga siempre consigo este “inhalador de alivio” para poder usarlo cuando lo necesite.
- No utilice Symbicort para tratar los síntomas del asma, sino su inhalador de alivio de los síntomas.

#### **b) Utilización de Symbicort como único inhalador para el asma**

Utilice Symbicort de esta manera únicamente si su médico se lo ha indicado y si es mayor de 12 años.

Utilice Symbicort a diario. Esto ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma. Puede realizar:

- 2 inhalaciones por la mañana y 2 inhalaciones por la noche.
- 4 inhalaciones por la mañana.
- 4 inhalaciones por la noche.

Su médico puede aumentar la dosis a 4 inhalaciones, dos veces al día.

Utilice también Symbicort como “inhalador de alivio” para tratar los síntomas del asma cuando éstos aparezcan y para prevenir la aparición de síntomas asmáticos (por ejemplo, al hacer ejercicio o con la exposición a alérgenos).

- Si tiene síntomas de asma, realice 2 inhalaciones y espere unos minutos.
- Si no se encuentra mejor, realice otras 2 inhalaciones.
- No realice más de 12 inhalaciones de una sola vez.

Mantenga siempre su inhalador de Symbicort consigo para poder utilizarlo cuando lo necesite.

Normalmente no se requiere una dosis diaria superior a 16 inhalaciones. Sin embargo, su médico puede permitirle realizar hasta 24 inhalaciones al día durante un período limitado.

Si habitualmente necesita utilizar 16 o más inhalaciones al día, acuda a su médico o enfermero, ya que puede que necesiten cambiarle el tratamiento.

No realice más de 24 inhalaciones en 24 horas.

Si está practicando ejercicio físico y nota síntomas de asma, utilice Symbicort tal como se describe aquí. Es importante que hable con su médico sobre el uso de Symbicort para prevenir la aparición de síntomas asmáticos; tanto la frecuencia con la que hace ejercicio como la frecuencia con la que se expone a alérgenos podrían influir en el tratamiento que se le prescriba.

#### **Symbicort y comprimidos de esteroides**

Si ha estado tomando comprimidos de esteroides para el asma, su médico puede reducir el número de comprimidos que toma, una vez que usted comience el tratamiento con Symbicort. Si ha estado tomando comprimidos de esteroides orales durante mucho tiempo, su médico puede querer hacerle un análisis de sangre de vez en cuando. Cuando se le reduzca el número de comprimidos de esteroides orales, puede sentir malestar general, aun cuando sus síntomas pulmonares puedan estar mejorando. Los síntomas pueden ser:

- congestión o goteo nasal
- debilidad
- dolor en las articulaciones o músculos
- erupción cutánea (urticaria).

Consulte a su médico inmediatamente si presenta síntomas como:

- dolor de cabeza
- cansancio
- náuseas
- vómitos.

Si presenta alguno de los síntomas anteriores, consulte a su médico inmediatamente; es posible que tenga que tomar otro medicamento. Hable con su médico si está preocupado acerca de si debe continuar usando Symbicort.

### Uso en niños

Existen otras presentaciones de este medicamento que son adecuadas para niños; consulte a su médico o farmacéutico.

### Información importante sobre sus síntomas de asma

Si mientras utiliza Symbicort siente dificultad para respirar o emite “pitos” con la respiración, deberá seguir utilizándolo y contactar con su médico lo antes posible, ya que podría necesitar un tratamiento adicional.

Consulte inmediatamente a su médico si:

- Su respiración está empeorando o a menudo se despierta por la noche con síntomas de asma.
- Empieza a sentir opresión en el pecho por la mañana, o la opresión en el pecho se prolonga más de lo normal.
- Estos signos pueden indicar que su asma no está adecuadamente controlada y usted puede necesitar inmediatamente un tratamiento diferente o adicional.

### Información sobre su nuevo inhalador Symbicort

- Antes de utilizar su nuevo inhalador de Symbicort, sáquelo de la envoltura de papel de aluminio. Tire el envoltorio así como el agente desecante que está dentro de la envoltura. No utilice el inhalador si el agente desecante se ha salido del paquete.
- El inhalador debe utilizarse dentro de los 3 meses siguientes tras haberlo sacado de la envoltura de papel de aluminio. Escriba en el espacio en blanco disponible en la etiqueta del inhalador la fecha límite de uso (3 meses a partir de haberlo sacado del envoltorio), para recordarle cuando debe dejar de usar el inhalador.
- En la imagen se muestran las partes de las que está compuesto el inhalador, que ya estará montado cuando se lo den. Si el recipiente se aflojara, vuelva a colocarlo en el inhalador y siga utilizándolo.



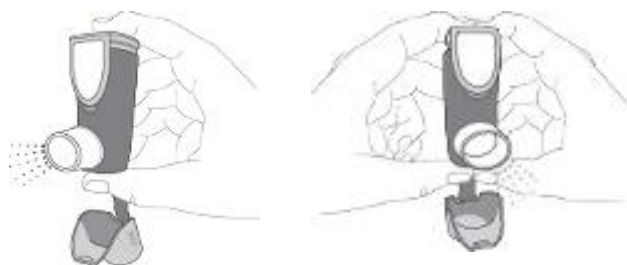
### Preparación de Symbicort

Es necesario preparar el inhalador para su uso en las siguientes situaciones:

- Si está utilizando su nuevo Symbicort por primera vez.
- Si usted no lo ha usado durante más de 7 días.
- Si se le ha caído.

Para preparar el inhalador para su uso, siga las siguientes instrucciones:

1. Agite bien el inhalador durante al menos 5 segundos para mezclar el contenido del cartucho del aerosol.
2. Retire la tapa de la boquilla presionando ligeramente sobre las protuberancias en el lateral. La tira de la tapa se mantendrá unida al inhalador.
3. Sostenga el inhalador en posición vertical. A continuación, pulse el contador (en la parte superior del inhalador) para liberar una pulverización al aire. Puede utilizar una o ambas manos, como se muestra en las fotos.



4. Retire el dedo (s) del contador.
5. Espere 10 segundos, agite bien y repita los pasos 3 y 4.
6. Su inhalador está ahora listo para su uso.

### Cómo realizar una inhalación

Cada vez que necesite realizar una inhalación, siga estas instrucciones:

1. Agite bien el inhalador durante al menos 5 segundos para mezclar el contenido del cartucho del aerosol.
2. Retire la tapa de la boquilla presionando ligeramente sobre las protuberancias en el lateral. Compruebe que la boquilla no está bloqueada.
3. Sostenga el inhalador en posición vertical (puede usar una mano o las dos). Expulse el aire suavemente.
4. Coloque suavemente la boquilla entre los dientes. Cierre los labios.
5. Inspire lenta y profundamente a través de la boca. Apriete firmemente el contador (en la parte de arriba del inhalador) para liberar una pulverización. Retenga el aire por un momento mientras presiona el contador. Inspire al mismo tiempo que aprieta el contador para asegurar que el medicamento llega a los pulmones.
6. Mantenga la respiración durante 10 segundos, o el máximo tiempo que a usted le resulte cómodo.
7. Antes de expulsar el aire, suelte el dedo del contador y retire el inhalador de la boca. Mantenga el inhalador en posición vertical.
8. Expulse el aire suavemente. Antes de hacer otra inhalación, agite bien el inhalador durante al menos 5 segundos y repita los pasos del 3 al 7.
9. Tape de nuevo la boquilla.
10. Enjuáguese la boca con agua tras las dosis diarias de la mañana y de la noche. No se la trague.



### Uso de cámara espaciadora

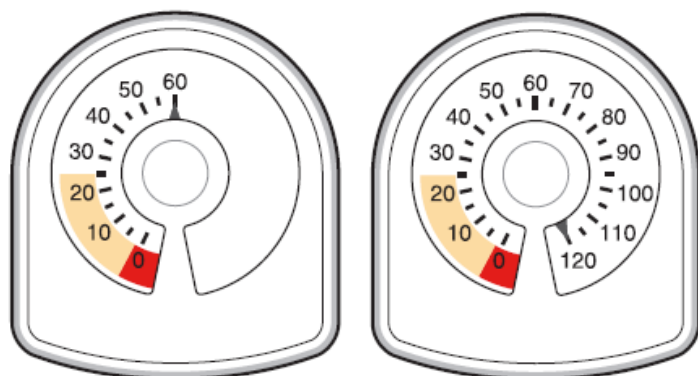
Su médico, enfermero o farmacéutico le puede sugerir el uso de una cámara espaciadora (por ejemplo, *Aerochamber Plus Flow Vu o Aerochamber Plus*). Siga las instrucciones que figuran en el prospecto incluido con la cámara espaciadora.

### Limpieza de Symbicort

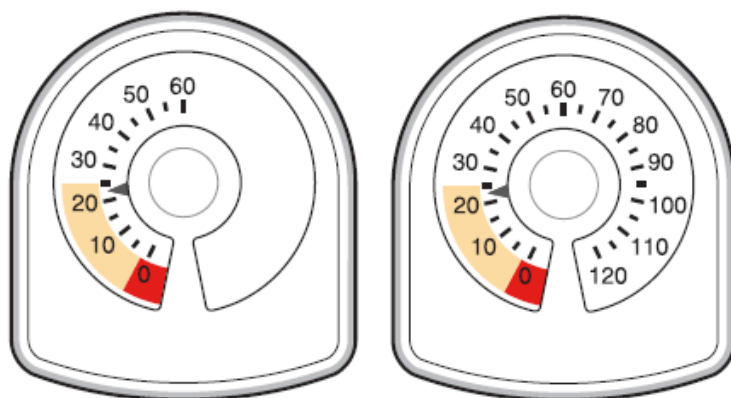
- Limpie el interior y exterior de la boquilla por lo menos una vez a la semana con un paño seco.
- No utilice agua o líquidos.
- No separe el cartucho del inhalador.

### ¿Cómo puedo saber cuándo tengo que reemplazar mi inhalador Symbicort?

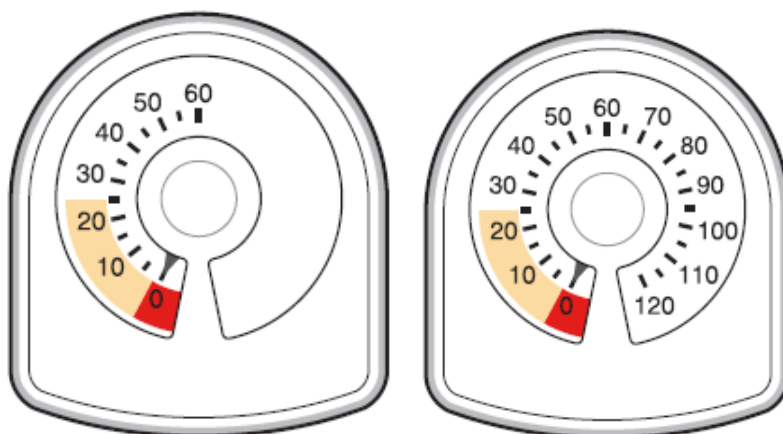
- El contador de la parte superior le dice cuántas inhalaciones quedan en su inhalador Symbicort. Se inicia con 60 o 120 inhalaciones cuando está lleno.



- Cada vez que realiza una inhalación, o la libera al aire, la flecha empieza una cuenta atrás hacia el cero ('0').
- Cuando la flecha entra por primera vez en el área amarilla, significa que quedan unas 20 inhalaciones.



- Cuando la flecha llega al "0", debe dejar de usar su inhalador Symbicort. Puede que no tenga la sensación de que el inhalador esté vacío y que parezca que aún funciona, pero no recibirá la cantidad correcta del medicamento si lo sigue usando.



### **Si usa más Symbicort del que debe**

Es importante que inhale su dosis como se indica en la etiqueta del farmacéutico o como le haya recomendado su médico. No debe usar más dosis de las prescritas sin consultar con su médico.

Si ha utilizado más Symbicort del que debiera, consulte con su médico o farmacéutico. Los síntomas y signos más habituales que pueden producirse tras una sobredosis son temblores, dolor de cabeza y latidos rápidos del corazón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Symbicort**



- Si usted olvida alguna de las dosis de Symbicort, siga el tratamiento recomendado tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, no se preocupe por la dosis olvidada.
- **No** use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Symbicort**

Antes de dejar de utilizar Symbicort, debe consultar con el médico o el farmacéutico. Si deja de utilizar Symbicort, los síntomas del asma pueden empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

#### **Si le ocurre cualquiera de las siguientes situaciones, deje de utilizar Symbicort y consulte inmediatamente con su médico:**

- Se le hincha la cara, particularmente alrededor de la boca (lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar) o aparece urticaria junto con dificultades para respirar (angioedema) y/o nota una sensación repentina de desfallecimiento, lo cual indica que puede estar sufriendo una reacción alérgica. Esto ocurre raramente, afectando a menos de 1 de cada 1.000 pacientes.
- Tiene “pitos” agudos o dificultad para respirar inmediatamente después de usar su inhalador Symbicort. **Si le sucede cualquiera de estos síntomas, deje de utilizar inmediatamente Symbicort y use su “inhalador de alivio” independiente si lo tiene disponible. Consulte inmediatamente con su médico, ya que puede que sea necesario cambiar su tratamiento.** Esto ocurre muy raramente, afectando a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

#### **Otros posibles efectos adversos:**

##### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)**

- Palpitaciones (notar los latidos del corazón), temblores o escalofríos. Estos efectos, si aparecen, suelen ser leves y desaparecen a medida que se va utilizando Symbicort.
- Muguet (infección por hongos) en la boca; este efecto es menos probable si se enjuaga la boca con agua después de las dosis diarias de la mañana y la noche de Symbicort.
- Irritación leve de garganta, tos, ronquera.
- Dolor de cabeza.

##### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)**

- Agitación, inquietud, nerviosismo.
- Dificultad para dormir.
- Mareos.
- Náuseas (malestar).
- Ritmo cardíaco acelerado.
- Hematomas en la piel.
- Calambres musculares.
- Visión borrosa.

##### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)**

- Erupción, picor.
- Broncoespasmo (contracción de los músculos de las vías respiratorias, lo que provoca “pitos”). Si los pitos le ocurren repentinamente justo después de utilizar Symbicort, deje de utilizarlo y consulte a su médico inmediatamente.



- Niveles bajos de potasio en sangre.
- Latido cardíaco irregular.

#### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)**

- Depresión.
- Cambios en el comportamiento, especialmente en niños.
- Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho).
- Aumento en la cantidad de azúcar (glucosa) en sangre.
- Alteraciones del gusto, como sabor de boca desagradable.
- Variaciones en la tensión arterial.

Los corticoides inhalados pueden afectar a la producción normal de hormonas esteroides en el organismo, especialmente si se utilizan dosis elevadas durante mucho tiempo. Estos efectos incluyen:

- cambios en la densidad mineral ósea (adelgazamiento de los huesos)
- cataratas (pérdida de transparencia del cristalino en el ojo)
- glaucoma (aumento de la presión ocular)
- retraso del crecimiento en niños y adolescentes
- efectos sobre las glándulas suprarrenales (glándulas de pequeño tamaño situadas junto a los riñones).


Estos efectos son mucho menos probables con los corticoides inhalados que con los comprimidos de corticoides.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Symbicort**

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje, el sobre de aluminio o la etiqueta del cartucho después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Se deberá utilizar dentro de los 3 meses siguientes tras haber sacado el inhalador de su envoltura de aluminio. Escriba la fecha de caducidad (3 meses a partir de la apertura de la envoltura) en el espacio en blanco disponible en la etiqueta del inhalador para recordarle cuándo debe dejar de usar el inhalador.
- Al igual que con la mayoría de los medicamentos inhalados en envases a presión, el efecto de este medicamento puede disminuir cuando el envase está frío. Para obtener los mejores resultados, este medicamento debe estar a temperatura ambiente antes de su uso.
- No refrigerar o congelar. Proteger de las heladas y la luz solar directa.
- Vuelva a colocar siempre la tapa de la boquilla y encájela en su posición después de usar el inhalador.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**Advertencia:** El cartucho contiene un líquido presurizado. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C. No perforar el cartucho. El cartucho no debe romperse, pincharse ni quemarse, incluso cuando parezca que esté vacío.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Symbicort

Los principios activos son budesonida y formoterol fumarato dihidrato. Cada dosis inhalada contiene 80 microgramos de budesonida y 2,25 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.

Los demás excipientes son apaflurano (HFA 227), povidona y macrogol. Este inhalador no contiene CFCs.

Este medicamento contiene gases fluorados de efecto invernadero. Cada inhalador contiene 10,8 g de apaflurano (HFC-227ea) que corresponden a 0,035 toneladas de CO<sub>2</sub> equivalente (potencial de calentamiento global PCG = 3 220).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Symbicort es un inhalador que contiene su medicamento. El medicamento, una suspensión para inhalación de color blanco, se presenta en un cartucho a presión con indicador de dosis adjunto. El cartucho está montado en un adaptador de plástico de color rojo con una boquilla de plástico blanco y una tapa de plástico gris integrada. Cada inhalador contiene 60 o 120 inhalaciones después de que haya sido preparado para su uso. Cada inhalador se embala individualmente en una envoltura de papel de aluminio que contiene un agente desecante.

Symbicort 80 microgramos/2,25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión (budesonida/formoterol fumarato dihidrato) está disponible en envases con un sólo inhalador. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### *El titular es:*

Laboratorio AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
C/ Puerto de Somport 21-23  
28050 Madrid  
España

#### *El responsable de la fabricación es:*

AstraZeneca Dunkerque Production  
224, Avenue de la Dordogne BP 41  
59640 Dunkerque (Francia)

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

**Austria:** Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension;  
**Bélgica:** Symbicort 80 microgram/2,25 microgram/inhalatie, aërosol, suspensie; Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension; **Bulgaria:** Симбикорт 80 микрограма/2,25 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация; **Chipre:** Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό; **Croacia:** Symbicort 80 mikrograma/2,25 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija; **Dinamarca:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Eslovaquia:** Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrogramov/inhalačná dávka, inhalačná suspenzia v tlakovom obale; **Eslovenia:** Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom; **España:** Symbicort 80 microgramos/2,25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión; **Estonia:** Symbicort; **Finlandia:** Symbicort 80 mikrog/2.25 mikrog/inhalaatio;

**Francia:** Symbicort 100/3 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; **Grecia:** Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμός; **Holanda:** Symbicort aërosol 100/3, 100 microgram/3 microgram per dosis, aërosol, suspensie; **Hungría:** Symbicort 2,25 mikrogramm/80 mikrogramm/ adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió; **Islandia:** Symbicort 80 míkrogrömm/2,25 míkrogrömm/ inhalation; **Italia:** Symbicort; **Letonia:** Symbicort 80 mikrogrami/2.25 mikrogrami/ inhalācijā, izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām zem spiediena; **Lituania:** Symbicort 80 mikrogrāmų/2,25 mikrogrāmo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija; **Luxemburgo:** Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; **Malta:** Symbicort 100 micrograms/3 micrograms/inhalation, pressurised inhalation, suspension; **Noruega:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/ inhalasjon; **Polonia:** Symbicort; **Portugal:** Symbicort 80 microgramas/2,25 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação; **Reino Unido:** Symbicort 100 micrograms/3 micrograms per actuation pressurised inhalation, suspension; **República Checa:** Symbicort 80 micrograms/2,25 micrograms/inhalation, suspension in pMDI; **Rumanía:** Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalăție, suspensie de inhalat presurizată; **Suecia:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2025**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>