

# Nhóm bệnh nhân dùng Symbicort® Turbuhaler

## giảm 26% cơn kịch phát bệnh Phổi Tắc Nghẽn Mạn Tính (COPD)<sup>1</sup>



Thông tin kê toa

**Symbicort® Turbuhaler**  
Budesonide / Formoterol 160/4,5 µg

**SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 µg/liều Budesonide/Formoterol**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi liều phồng thích chứa: budesonide 160 µg và formoterol fumarate dihydrate 4,5 µg. **DẠNG BẢO CHẾ:** Bột dùng để hít. **ĐÓNG GÓI:** Ống hít thuốc bột, hộp 1 ống hít 60 liều hoặc 120 liều. **CHỈ ĐỊNH:** *Hen suyễn:* Điều trị thường xuyên bệnh hen (suyễn) khi. Bệnh nhân không được kiểm soát tốt với corticosteroid dạng hít và chất chủ vận beta-2 dạng hít tác dụng ngắn/sử dụng 'khi cần thiết' hoặc Bệnh nhân đã được kiểm soát tốt bằng corticosteroid dạng hít và chất chủ vận beta-2 tác dụng kéo dài trong từng ống hít riêng. *Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD):* Trị triệu chứng cho bệnh nhân mắc bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) nặng (FEV1 < 50% so với giá trị bình thường ước tính) và tiền sử nhiều lần có cơn kịch phát, là những người có các triệu chứng đáng kể mặc dù được điều trị thường xuyên bằng các thuốc giãn phế quản tác dụng kéo dài. **LIỀU LƯỢNG:** *Hen suyễn:* Symbicort Turbuhaler không chủ định dùng để điều trị khởi đầu cho bệnh hen. Nên điều chỉnh đến liều thấp nhất mà vẫn duy trì hiệu quả kiểm soát triệu chứng. Đối với Symbicort có hai xu hướng điều trị: **A. Liều pháp điều trị duy trì bằng Symbicort:** Liều khuyến cáo: Người lớn (≥18 tuổi): 1-2 hít, 2 lần /ngày, tối đa 4 hít /lần, 2 lần /ngày. Trẻ vị thành niên (12-17 tuổi): 1-2 hít/lần, 2 lần /ngày. Trẻ em (≥6 tuổi): Đã có loại hàm lượng thấp hơn cho trẻ 6-11 tuổi. **B. Liều pháp điều trị duy trì và giảm triệu chứng hen bằng Symbicort (Symbicort SMART):** Liều khuyến cáo: Người lớn (≥18 tuổi): Liều duy trì khuyến cáo là 2 hít /ngày. Một số bệnh nhân có thể cần dùng liều duy trì 2 hít, 2 lần /ngày. Bệnh nhân nên dùng thêm 1 liều hít khi cần thiết để giảm triệu chứng. Không dùng quá 6 liều hít trong 1 lần. Tổng liều mỗi ngày lên đến 12 hít có thể dùng trong một khoảng thời gian giới hạn. Bệnh nhân dùng hơn 8 hít/ngày phải đi khám lại, tái đánh giá và xem xét lại liệu pháp duy trì. Trẻ em và trẻ vị thành niên < 18 tuổi: Liều pháp điều trị duy trì và giảm triệu chứng hen bằng Symbicort không khuyến cáo dùng cho trẻ em và trẻ vị thành niên. *Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD):* Người lớn: 2 hít/lần, 2 lần/ngày. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn (dị ứng) với budesonide, formoterol hay lactose (trong đó có chứa lượng nhỏ protein sữa). **THẬN TRỌNG:** Giảm dần liều khi ngưng điều trị, không ngưng thuốc đột ngột. Bệnh nhân cảm thấy việc điều trị không đạt hiệu quả hay dùng vượt quá liều thuốc khuyến cáo sử dụng cao nhất của Symbicort, phải có sự theo dõi của bác sĩ. Nên xem xét đến nhu cầu tăng liều điều trị với corticosteroid như dùng một đợt corticosteroid uống hoặc điều trị bằng kháng sinh nếu có nhiễm khuẩn. Bệnh nhân được khuyến nên luôn luôn có sẵn thuốc cắt cơn. Bệnh nhân nên ghi nhớ dùng liều duy trì Symbicort một đã được kê toa ngay cả khi không có triệu chứng. Các liều hít giảm triệu chứng Symbicort được dùng để đối phó với các triệu chứng hen suyễn nhưng không có chủ định để dự phòng thường xuyên như trước khi gắng sức. Khi các triệu chứng hen được kiểm soát, cần xem xét giảm liều Symbicort từ từ. Nên sử dụng liều Symbicort thấp nhất có hiệu quả. Không nên khởi đầu điều trị bằng Symbicort khi bệnh nhân đang ở trong đợt kịch phát hen hoặc bệnh diễn tiến xấu hoặc cấp tính. Cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu triệu chứng hen vẫn không được kiểm soát hoặc xấu hơn sau khi điều trị bằng Symbicort. Có thất phế quản kịch phát có thể xảy ra với triệu chứng thở khó khăn tăng lên đột ngột sau khi hít thuốc. Lúc đó, nên ngưng dùng Symbicort; nên đánh giá lại liều điều trị và thay thế bằng liệu pháp khác nếu cần thiết. Các tác động toàn thân có thể xảy ra khi dùng bất kỳ corticosteroid đường hít nào, đặc biệt khi dùng liều cao trong một thời gian dài, ít xảy ra khi dùng corticosteroid đường hít so với khi dùng corticosteroid uống. Theo dõi chiều cao trẻ điều trị dài hạn với corticosteroid đường hít. Theo dõi mật độ xương khi dùng liều cao trong thời gian dài mà đã có yếu tố nguy cơ gây loãng xương. Nếu có bất kỳ lý do nào cho thấy chức năng tuyến thượng thận bị suy giảm khi điều trị bằng steroid toàn thân trước đó, nên thận trọng khi chuyển sang dùng Symbicort cho bệnh nhân. Để giảm thiểu nguy cơ nhiễm Candida hầu họng, bệnh nhân nên được chỉ dẫn súc miệng bằng nước rồi nhổ ra sau mỗi lần hít liều duy trì. Nên tránh điều trị đồng thời với itraconazole, ritonavir hoặc các chất ức chế CYP3A4 mạnh. Nếu không thể tránh được, nên kéo dài khoảng cách giữa các lần dùng các thuốc có tương tác với nhau càng lâu càng tốt. Không khuyến cáo dùng liều pháp điều trị duy trì và giảm triệu chứng hen bằng Symbicort ở bệnh nhân dùng chất ức chế CYP3A4 mạnh. Thận trọng đối với bệnh nhân nhiễm độc giáp, u tể bào ưa crôm, đái tháo đường, giảm kali máu chưa điều trị, bệnh cơ tim phì đại tái phát, hẹp động mạch chủ dưới van vô căn, tăng huyết áp nặng, phình mạch hay các rối loạn tim mạch trầm trọng khác như là bệnh tim thiếu máu cục bộ, nhịp tim nhanh hoặc suy tim nặng, khoảng thời gian QTc kéo dài. Khả năng hạ kali máu nặng có thể xảy ra khi dùng liều cao chất chủ vận beta-2. Giống như các chất chủ vận beta-2, nên xem xét đến tăng cường kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường. Tác dụng lactose chứa một lượng nhỏ protein sữa có thể gây phản ứng dị ứng). **CÁC PHẢN ỨNG NGOẠI Ý:** Tác dụng toàn thân của corticosteroid đường hít có thể xảy ra khi dùng liều cao trong một thời gian dài. Các phản ứng phụ này thường nhẹ và biến mất sau vài ngày điều trị. *Thường gặp:* hồi hộp, nhiễm Candida hầu họng, nhức đầu, run rẩy, kích ứng nhẹ tại họng, ho, khan tiếng. *Ít gặp:* nhịp tim nhanh, buồn nôn, chuột rút, chóng mặt, kích động, bồn chồn, nóng nảy, rối loạn giấc ngủ, vết bầm da. *Hiếm gặp:* rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất, ngoại tâm thu, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa, viêm da, phù mạch, hạ K máu, rối loạn vị giác, co thắt phế quản. *Rất hiếm gặp:* cơn đau thắt ngực, co thắt phế quản kịch phát, dấu hiệu hay triệu chứng về tác dụng glucocorticosteroid toàn thân, tăng đường huyết, trầm cảm, rối loạn hành vi, dao động huyết áp. Điều trị bằng chất chủ vận beta-2 có thể làm tăng nồng độ insulin, axit béo tự do, glycerol và các thể ketone trong máu. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Không có dữ liệu lâm sàng về việc dùng Symbicort hoặc dùng phối hợp formoterol và budesonide ở phụ nữ có thai. Dữ liệu trên khoảng 2.000 phụ nữ có thai sử dụng thuốc cho thấy không có nguy cơ gây quái thai liên quan đến việc dùng budesonide hít. Trong thai kỳ, Symbicort chỉ nên dùng khi cần thiết thấy hiệu quả vượt trội nguy cơ. Nên dùng liều budesonide thấp nhất có hiệu quả để duy trì sự kiểm soát hen (suyễn) tốt. Budesonide được bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, ở liều điều trị, chưa ghi nhận có tác động nào ở trẻ bú mẹ được dự đoán. Chưa biết formoterol có vào sữa mẹ hay không. Việc dùng Symbicort cho phụ nữ đang cho con bú chỉ nên được cân nhắc nếu lợi ích cho người mẹ cao hơn các nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ. **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:** không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Các chất chuyển hóa qua CYP P450 3A4 (như itraconazole, ritonavir) làm cản trở quá trình chuyển hóa budesonide. Thuốc chẹn beta có thể làm kéo dài khoảng QTc và gia tăng nguy cơ loạn nhịp thất. L-Dopa, L-tyroxine, oxytocin và rượu có thể ảnh hưởng tính dung nạp của tim đối với thuốc cường giao cảm beta-2. Dùng đồng thời với IMAO, furazolidone, procabazine có thể làm tăng huyết áp. Tăng nguy cơ loạn nhịp tim ở bệnh nhân đang gây mê với hydrocarbon halogen hóa. Có thể có tác động cộng hợp mạnh khi dùng với các thuốc cường giao cảm beta khác. Giảm kali máu có thể làm tăng khuynh hướng loạn nhịp tim ở bệnh nhân điều trị bằng digitalis glycoside.

Nhà sản xuất: AstraZeneca AB SE-151 85 Sodertälje, Sweden

**Tài liệu tham khảo:**

1. K. Larsson et al. J Intern Med 2013; 273: 584-594

2. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Revised 2013, GOLD 2013

Mọi chi tiết xin liên hệ VPDD AstraZeneca

Tại HCM: Tòa nhà AB, Lầu 18, 76 Lê Lai, Quận 1, TP. HCM, Việt Nam - Tel: 848-3827 8088 - Fax: 848-3827 8089

Tại Hà Nội: Tòa nhà Sao Bắc, Lầu 6, P.601, 4 Đà Dương, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam - Tel: 844-3822 4443/4 - Fax: 844 - 3822 4445

**Symbicort**  
budesonide/formoterol