

NOTICE

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**PULMICORT TURBOHALER 200, poudre pour inhalation**

budésonide

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que PULMICORT Turbohaler 200, poudre pour inhalation et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PULMICORT Turbohaler 200, poudre pour inhalation
3. Comment utiliser PULMICORT Turbohaler 200, poudre pour inhalation
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver PULMICORT Turbohaler 200, poudre pour inhalation
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE PULMICORT Turbohaler 200, poudre pour inhalation ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

C'est un corticostéroïde pour inhalation orale.

Il est indiqué dans le traitement de fond de l'asthme bronchique lorsqu'une autre thérapie est insuffisante ou inadéquate.

Il est également indiqué dans le traitement des maladies pulmonaires chroniques obstructives (BPCO) lorsque l'on a constaté un effet bénéfique pendant les 3-6 premiers mois du traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PULMICORT Turbohaler 200, poudre pour inhalation**N'utilisez jamais PULMICORT Turbohaler**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au budésonide ou à l'un des autres composants contenus dans PULMICORT Turbohaler;
- en cas de tuberculose pulmonaire, infections à champignons ou à virus dans les voies respiratoires;
- PULMICORT ne convient pas au traitement de la crise d'asthme aiguë.

Faites attention avec PULMICORT Turbohaler

- L'action de PULMICORT n'est pas immédiate, mais si on ne constate pas d'amélioration dans les 10 premiers jours du traitement, il faut consulter le médecin. En effet, l'encombrement des bronches peut être tel qu'un traitement complémentaire avec un corticostéroïde par voie orale soit nécessaire pendant quelques jours.

- Lorsqu'on passe d'un traitement avec un corticostéroïde par voie orale à un traitement par inhalation au PULMICORT, il faut un certain temps pour que l'organisme s'adapte au changement. Pendant cette période, on peut voir apparaître à nouveau certains symptômes d'allergie, tels que rhinite ou eczéma. On peut également ressentir de la fatigue, des maux de tête, des douleurs dans les muscles et les articulations, et parfois, avoir des nausées et des vomissements. Ces manifestations indésirables doivent être signalées au médecin. Il est très important que le traitement par PULMICORT soit poursuivi avec régularité, selon les instructions du médecin.
- Des situations de stress (infections graves, traumatismes ou opérations chirurgicales) peuvent aggraver une crise d'asthme et nécessiter un supplément de corticostéroïde par voie orale.
- Il faut prévenir son médecin traitant si l'on souffre de diabète, ou d'ostéoporose.
- Il est très important que les asthmatiques soient régulièrement suivis par leur médecin; ce dernier doit être consulté immédiatement en cas d'aggravation des symptômes.
- Le médecin surveillera régulièrement la croissance des enfants asthmatiques soignés par des corticostéroïdes.
- En cas d'aggravation de la maladie pulmonaire chronique obstructive, le médecin prescrira des corticostéroïdes par voie orale et/ou des antibiotiques.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il est toujours nécessaire d'informer le médecin des médicaments que l'on prend. En effet, certains médicaments peuvent, sur l'avis du médecin, être pris en même temps que PULMICORT, par exemple des bronchodilatateurs comme les β 2-sympathicomimétiques ou la théophylline, ou les anticholinergiques. L'usage des corticostéroïdes par voie orale est également à signaler, le médecin pouvant modifier la quantité à prendre ou arrêter petit à petit ce traitement.

Aliments et boissons

Non applicable.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin lorsque vous devenez enceinte ou si vous souhaitez devenir enceinte.

Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser PULMICORT ou pas.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

PULMICORT peut être utilisé pendant l'allaitement maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Non applicable.

Informations importantes concernant certains composants de PULMICORT Turbohaler

Non applicable.

3. COMMENT UTILISER PULMICORT Turbohaler 200, poudre pour inhalation

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

1) Asthme bronchique

Le médecin traitant donnera toutes les explications nécessaires pour comprendre le traitement ainsi qu'un plan d'action écrit pour pouvoir traiter les crises aiguës.

Chez les enfants dont l'état est difficile à traiter, le médecin complétera parfois le traitement médicamenteux par un soutien psychologique.

La quantité à prendre doit être déterminée par le médecin traitant et il faut suivre strictement ses instructions. Les doses mentionnées ci-après ne sont données qu'à titre indicatif.

La dose d'entretien est la dose la plus basse qui permette au patient de rester asymptomatique.

Lorsque l'on passe d'un aérosol doseur au Turbohaler, le médecin réduira parfois la dose à prendre si l'asthme est stabilisé car on a constaté une plus forte déposition pulmonaire avec le système Turbohaler.

Le médecin choisira le système d'inhalation en fonction de l'âge du patient.

Il faudra éventuellement traiter le reflux gastro-oesophagien.

ADULTES

Contexte	Dose de départ	Posologie maximale
si vous ne preniez pas de médicaments du groupe des corticoïdes	1-2 inhalations 1 seule fois par jour <u>ou</u> 2x/jour	4 inhalations 2x/jour
si vous étiez déjà traité par des corticoïdes par inhalation	1-2 inhalations 1 seule fois par jour <u>ou</u> 2x/jour	4 inhalations 2x/jour
si vous étiez déjà traité par des corticoïdes par voie orale	2-4 inhalations 2x/jour	4 inhalations 2x/jour
si vous suivez un traitement d'entretien	1-8 inhalations par jour selon les instructions du médecin	4 inhalations 2x/jour

ENFANTS À PARTIR DE 6 ANS

Le médecin instaurera un traitement qui permettra à l'enfant d'avoir des activités physiques normales, qui évitera les effets indésirables et empêchera l'apparition de crise.

Il faudra éviter les circonstances pouvant perturber la respiration: allergène, reflux gastro-oesophagien, infection, tabagisme passif,...

La posologie sera déterminée en fonction de la réponse souhaitée.

Le médecin choisira le système d'inhalation en fonction de l'âge du patient.

Il faudra éventuellement traiter le reflux gastro-oesophagien.

Contexte	Dose de départ	Posologie maximale
si vous ne preniez pas de médicaments du groupe des corticoïdes	1-2 inhalations 1 seule fois par jour <u>ou</u> 1 inhalation 2x/jour	2 inhalations 2x/jour
si vous étiez déjà traité par des corticoïdes par inhalation	1-2 inhalations 1 seule fois par jour <u>ou</u> 1 inhalation 2x/jour	2 inhalations 2x/jour
si vous étiez déjà traité par des corticoïdes par voie orale	1-2 inhalations 2x/jour	2 inhalations 2x/jour
si vous suivez un traitement d'entretien	1-4 inhalations par jour selon les instructions du médecin	2 inhalations 2x/jour

2) Maladie pulmonaire chronique obstructive (BPCO)

Le médecin prescrira PULMICORT Turbohaler 200 à raison de 2 inhalations 2 fois par jour. Si le patient était déjà traité par des corticostéroïdes, le médecin se référera au paragraphe « Faites attention avec PULMICORT Turbohaler ».

Si vous avez utilisé plus de PULMICORT Turbohaler que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de PULMICORT Turbohaler que ce que votre médecin vous a prescrit, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien ou contactez immédiatement le **Centre Antipoisons (070/245 245)**.

Un surdosage aigu avec PULMICORT, même avec des doses excessives, ne représente généralement pas un problème clinique. Aucune mesure spéciale n'est à prendre en urgence. Le traitement sera poursuivi à la posologie normale.

Aux doses recommandées, on ne connaît pas de toxicité chronique.

Au cas où l'on absorberait des doses massives pendant plusieurs semaines, on pourrait observer des troubles glandulaires (hypophyse, hypothalamus, glandes cortico-surrénales), de l'hypercorticisme (gain de poids, hypertension, hyperglycémie). Le médecin diminuera progressivement les doses jusqu'au retour à la normale.

Si les symptômes de sevrage sont trop forts (fatigue, maux de tête, douleurs musculaires et articulaires, nausées, vomissements), le médecin devra parfois réaugmenter provisoirement la dose.

Si vous oubliez d'utiliser PULMICORT Turbohaler

Si vous avez oublié de prendre une dose de PULMICORT, il n'est pas nécessaire de prendre cette dose oubliée. Vous devez simplement prendre la dose suivante, comme cela vous a été prescrit.

Si vous arrêtez d'utiliser PULMICORT Turbohaler

Vous ne devez pas arrêter votre traitement de vous-même. Lorsque votre médecin décide d'arrêter votre traitement, il est recommandé de diminuer la dose progressivement et donc de ne pas arrêter le traitement subitement. A l'arrêt du traitement, les symptômes peuvent à nouveau apparaître.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, PULMICORT Turbohaler peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Occasionnellement, on peut avoir la gorge irritée et la voix rauque.
- Dans certains cas, on a signalé une infection à champignon (*Candida*) de la bouche, du pharynx ou du larynx. Il n'est pas nécessaire d'interrompre le traitement mais on consultera le médecin pour les mesures à prendre. Pour réduire le risque d'apparition de cet inconvénient, il est recommandé de se rincer la bouche avec de l'eau après chaque utilisation.
- On a rarement signalé des réactions de la peau, urticaire, rash, dermatite, gonflement du cou, de la nervosité, de l'agitation et des troubles du comportement.
- Dans de rares cas, les médicaments administrés par inhalation peuvent provoquer un spasme des bronches.
- Chez les enfants traités pendant de longues périodes, aucune conséquence sur la croissance ou sur la formation des os n'a été à ce jour observée.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PULMICORT Turbohaler 200, poudre pour inhalation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver à température ambiante (15°C-25°C).

Ne pas utiliser PULMICORT Turbohaler après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient PULMICORT Turbohaler

- La substance active est le budésonide. PULMICORT Turbohaler 200 contient 200 µg de budésonide/dose.

Qu'est ce que PULMICORT Turbohaler et contenu de l'emballage extérieur

Inhalateur contenant 100 ou 200 doses à 200 µg de poudre de budésonide pour inhalation orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

NV AstraZeneca SA
Rue Egide van Ophem
B-1180 Bruxelles
Belgique
Tél. +32 (0)2/370 48 11

Fabricant

AstraZeneca Dunkerque Production
224, Avenue de la Dordogne BP 41
F-59944 Dunkerque Cedex 2

AstraZeneca AB
Forskargatan 18, SE-151 85 Södertälje
Suède

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE 159975

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2015.

Mode d'emploi de PULMICORT TURBOHALER 200

TURBOHALER est un inhalateur multidoses à partir duquel PULMICORT est administré sans utiliser d'additifs.

Lorsque vous inspirez, le médicament est transporté dans les poumons où il exerce son action: il est donc très important que vous inspiriez avec force et profondément à travers l'embout.

Le TURBOHALER est très facile à utiliser si vous respectez les instructions suivantes:

1. Dévissez et enlevez la coiffe protectrice.
2. Tenez l'inhalateur droit avec la roue cannelée brune en dessous.
Chargez l'inhalateur avec une dose en tournant la roue cannelée d'abord à fond vers la droite et puis de nouveau vers la gauche jusqu'à audition du "clic" en gardant le Turbohaler en position verticale.
3. Expirez à fond. ATTENTION: n'expirez jamais dans l'inhalateur!
4. Placez l'embout entre les dents, fermez les lèvres et inspirez avec force et profondément par la bouche en inclinant légèrement le Turbohaler.
N'utilisez pas votre Turbohaler s'il a été endommagé ou si l'embout buccal est séparé du Turbohaler.
5. Retirez l'inhalateur de la bouche avant d'expirer.
Si vous devez prendre plus d'une dose, répétez les étapes 2 à 5.
6. Revissez la coiffe protectrice sur l'inhalateur.
7. Rincez la bouche avec de l'eau après avoir utilisé l'inhalateur.

Important

Il ne faut **jamais** expirer à travers l'embout.

Il faut toujours revisser convenablement la coiffe protectrice après usage.

Comme la quantité de poudre dispersée est très faible et ne contient aucun additif, il est possible que vous ne perceviez aucun goût lors de l'inhalation: vous pouvez cependant être sûr d'avoir bien inhalé la dose si vous avez bien suivi le mode d'emploi.

Entretien

Nettoyez régulièrement l'extérieur de l'embout (1x/semaine) avec un chiffon sec.

Il ne faut pas utiliser d'eau pour nettoyer l'embout.

Comment savoir si l'inhalateur est vide?

Quand une marque rouge apparaît dans la fenêtre indicatrice de niveau, il y a encore environ 20 doses dans l'inhalateur. Quand la marque rouge atteint le bord inférieur de la fenêtre, l'inhalateur est vide.

Le son que l'on entend lorsque l'on agite l'inhalateur n'est pas produit par le médicament mais par l'agent dessiccant contenu dans un réservoir séparé.