

Notice : Information de l'utilisateur

Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé budésonide/fumarate de formotérol dihydraté

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Symbicort et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Symbicort ?
3. Comment utiliser Symbicort ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Symbicort ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Symbicort et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Symbicort

Symbicort est un inhalateur qui est utilisé pour traiter l'asthme chez les adultes et les adolescents âgés de 12 à 17 ans. Il contient deux médicaments différents : le budésonide et le fumarate de formotérol dihydraté.

- Le budésonide fait partie d'un groupe de médicaments appelés « corticostéroïdes ».
- Le fumarate de formotérol dihydraté fait partie d'un groupe de médicaments appelés « agonistes bêta₂-adrénergiques à longue durée d'action » ou « bronchodilatateurs ».

Dans quel cas Symbicort est-il utilisé

Symbicort est utilisé pour le traitement de l'asthme et peut être prescrit seul ou avec un inhalateur de crise séparé.

Les personnes à qui on prescrit 2 inhalateurs pour l'asthme : Symbicort et un « inhalateur de crise » séparé

- Ils utilisent Symbicort chaque jour. Cela aide à prévenir les symptômes de l'asthme.
- Ils utilisent leur « inhalateur de crise » quand apparaissent les symptômes d'asthme, afin de respirer plus facilement.

Les personnes à qui on prescrit Symbicort comme seul inhalateur pour l'asthme

- Ils utilisent Symbicort chaque jour. Cela aide à prévenir les symptômes d'asthme.
- Ils utilisent aussi Symbicort quand ils ont besoin de doses supplémentaires pour soulager les symptômes de l'asthme, afin de respirer plus facilement et avec l'accord du médecin, également pour prévenir l'apparition de symptômes d'asthme (par exemple, lorsque vous faites de l'exercice ou lors d'une exposition à des allergènes). Ils n'ont pas besoin d'un inhalateur séparé.

Comment agit Symbicort

- Le budésonide agit en diminuant et prévenant le gonflement et l'inflammation dans vos poumons.
- Le fumarate de formotérol dihydraté agit en relâchant les muscles de vos bronches, ce qui vous aide à respirer plus facilement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Symbicort ?

N'utilisez jamais Symbicort

- Si vous êtes allergique au budésonide, au formotérol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Symbicort si :

- vous êtes diabétique ;
- vous avez une infection pulmonaire ;
- vous avez une pression sanguine élevée ou si vous avez déjà eu un problème cardiaque (incluant des battements de cœur irréguliers, des pulsations très rapides, un rétrécissement des artères ou une insuffisance cardiaque) ;
- vous avez des problèmes au niveau de la thyroïde ou des glandes surrénales ;
- vous avez des taux faibles de potassium dans votre sang ;
- vous avez des problèmes sévères au niveau du foie.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels lorsque vous utilisez Symbicort.

Enfants

Les enfants de moins de 12 ans ne doivent pas utiliser ce médicament.

Autres médicaments et Symbicort

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En particulier, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez un des médicaments suivants :

- les bêta-bloquants pour traiter une pression sanguine élevée - tels que l'aténolol ou le propranolol ;
- les gouttes ophtalmiques - telles que le timolol pour le glaucome ;
- les médicaments contre les battements de cœur rapides ou irréguliers - tels que la quinidine ;
- les médicaments tels que la digoxine - souvent utilisée pour traiter les insuffisances cardiaques ;
- les diurétiques, aussi connus comme des « comprimés favorisant l'élimination de l'eau » pour traiter une pression sanguine élevée - tels que le furosémide ;
- les stéroïdes à usage oral - tels que la prednisolone ;
- les dérivés xanthiques - tels que la théophylline ou l'aminophylline. Ils sont souvent utilisés pour traiter l'asthme ;
- les autres bronchodilatateurs - tels que le salbutamol ;
- les antidépresseurs - tels que l'amitriptyline et le néfazodone ;
- les phénothiazines - tels que la chlorpromazine et le prochlorperazine ;
- les médicaments pour traiter l'infection VIH - (tels que le ritonavir) ;
- les médicaments traitant les infections - tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole, la clarithromycine et la télicycline ;
- les médicaments pour traiter la maladie de Parkinson - tels que le lévodopa ;
- les médicaments pour traiter les problèmes de thyroïde - tels que le lévothyroxine.

Si une de ces mentions est applicable pour vous, ou si vous n'en êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Symbicort.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous allez subir une anesthésie générale pour une opération ou un soin dentaire.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Symbicort. N'utilisez pas Symbicort sans avis médical.

- Si vous devenez enceinte pendant l'utilisation de Symbicort, n'arrêtez pas le traitement mais parlez-en immédiatement à votre médecin.
- Si vous allaitez, prévenez votre médecin avant d'utiliser Symbicort.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Symbicort n'a aucun effet ou a un effet négligeable sur votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines.

3. Comment utiliser Symbicort ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Il est important d'utiliser Symbicort chaque jour, même si vous n'avez pas de symptômes d'asthme à ce moment.
- Votre médecin voudra régulièrement vérifier vos symptômes d'asthme.
- Votre médecin pourra envisager d'ajouter des corticoïdes en comprimés à votre traitement habituel au cours des périodes de stress (par exemple, si vous souffrez d'une infection à la poitrine ou avant une intervention chirurgicale).

Symbicort peut être prescrit pour l'asthme seul ou avec un inhalateur de crise séparé. Vous devez prendre deux inhalations de Symbicort pour avoir une dose complète. La quantité de Symbicort à utiliser et quand l'utiliser dépend de la façon dont il a été prescrit pour vous.

- a) Si on vous a prescrit Symbicort et un inhalateur de crise séparé, lire la rubrique appelée « a) Utilisation de Symbicort et d'un inhalateur de crise séparé ».
- b) Si on vous a prescrit Symbicort comme seul inhalateur, lire la rubrique appelée « b) Utilisation de Symbicort comme seul inhalateur pour l'asthme ».

a) Utilisation de Symbicort et d'un « inhalateur de crise » séparé

Prenez Symbicort chaque jour. Ceci aide à prévenir les symptômes de l'asthme avant leur apparition.

Adultes (18 ans et plus)

- La dose usuelle est de 2-4 inhalations, deux fois par jour.
- Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à 8 inhalations, deux fois par jour.
- Si vos symptômes sont bien contrôlés, votre médecin peut vous demander de prendre votre médicament une fois par jour.

Adolescents (12-17 ans)

- La dose usuelle est de 2-4 inhalations, deux fois par jour.
- Si vos symptômes sont bien contrôlés, votre médecin peut vous demander de prendre votre médicament une fois par jour.

Votre médecin (ou votre infirmier/ère d'asthme) vous aidera à gérer votre asthme. Ils adapteront la dose de votre médicament à la dose la plus faible qui contrôle votre asthme. Cependant, n'adaptez ou n'arrêtez pas la dose sans en parler d'abord avec votre médecin (ou votre infirmier/ère d'asthme).

Utilisez votre « inhalateur de crise » séparé pour soulager les symptômes d'asthme quand ils apparaissent.

- Gardez toujours votre « inhalateur de crise » avec vous pour l'utiliser en cas de besoin.
- N'utilisez pas Symbicort pour traiter les symptômes de l'asthme - utilisez votre inhalateur de crise.

b) Utilisation de Symbicort comme seul inhalateur pour l'asthme

Utilisez uniquement Symbicort de cette manière si votre médecin vous l'a prescrit ainsi et si vous êtes âgé de 12 ans ou plus.

Utilisez Symbicort chaque jour. Cela aide à prévenir les symptômes de l'asthme. Vous pouvez prendre soit :

- 2 inhalations au matin et 2 inhalations dans la soirée
- 4 inhalations au matin
- 4 inhalations dans la soirée.

Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à 4 inhalations deux fois par jour.

Utilisez également Symbicort comme « inhalateur de crise » pour traiter les symptômes de l'asthme quand ils apparaissent et pour prévenir l'apparition de symptômes d'asthme (par exemple, lorsque vous faites de l'exercice ou lors d'une exposition à des allergènes).

- En cas de symptômes d'asthme, prenez 2 inhalations et attendez quelques minutes.
- Si aucune amélioration n'intervient, prenez encore 2 inhalations.
- Ne prenez pas plus de 12 inhalations au même moment.

Vous devez toujours avoir sur vous votre inhalateur Symbicort, vous pouvez ainsi l'utiliser quand cela est nécessaire.

Une dose totale journalière de plus de 16 inhalations n'est normalement pas nécessaire. Cependant, votre médecin peut vous conseiller de prendre jusqu'à 24 inhalations par jour pendant une période limitée.

Si vous prenez régulièrement 16 inhalations ou plus par jour, prenez rendez-vous avec votre médecin ou votre infirmier/ère. Ils pourraient avoir besoin de changer votre traitement.

Ne prenez jamais plus de 24 inhalations au total en 24 heures.

Si vous faites de l'exercice et que les symptômes d'asthme apparaissent, utilisez Symbicort comme décrit ci-dessus. Il est important que vous discutiez avec votre médecin de l'utilisation de Symbicort pour prévenir l'apparition de symptômes d'asthme ; la fréquence à laquelle vous faites de l'exercice ou combien de fois vous êtes exposé à des allergènes peut avoir un impact sur le traitement qui vous est prescrit.

Symbicort et corticoïdes en comprimés

Si vous prenez des corticoïdes en comprimés pour traiter votre asthme, votre médecin pourra réduire le nombre de ces comprimés dès que vous commencerez à utiliser Symbicort. Si vous avez été traité(e) par corticoïdes oraux en comprimés pendant une longue période au préalable, votre médecin pourra vous prescrire des examens sanguins réguliers. Pendant la phase où les corticoïdes oraux en comprimés sont diminués, il se peut que vous ressentiez une sensation de malaise général, alors même que vos symptômes thoraciques s'améliorent. Vous pourriez par exemple ressentir les symptômes suivants :

- sensation de nez bouché ou écoulement nasal
- faiblesse
- douleurs musculaires ou articulaires
- éruption cutanée (eczéma).

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes suivants :

- maux de tête
- fatigue
- nausées
- vomissements.

Si vous présentez l'un quelconque des symptômes ci-dessus, contactez votre médecin immédiatement. Vous pourriez avoir besoin d'un autre traitement. Consultez votre médecin afin de savoir si vous devez continuer à utiliser Symbicort.

Utilisation chez les enfants

D'autres formes de ce médicament sont adaptées aux enfants ; demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Information importante concernant les symptômes d'asthme

Si vous sentez que vous êtes essoufflé ou que vous avez une respiration sifflante pendant le traitement avec Symbicort, vous devez continuer d'utiliser Symbicort mais consultez votre médecin aussi vite que possible, car vous pouvez avoir besoin d'un traitement additionnel.

Contactez votre médecin immédiatement si :

- votre respiration s'aggrave ou si vous vous réveillez souvent la nuit avec de l'asthme.
- vous sentez une oppression de votre poitrine au matin ou si l'oppression de votre poitrine dure plus longtemps que d'habitude.
- Ces signes peuvent signifier que votre asthme n'est pas correctement contrôlé et vous pourriez avoir besoin immédiatement d'un traitement différent ou additionnel.

Informations sur votre Symbicort

- Avant de commencer à utiliser votre Symbicort, enlevez-le du papier d'emballage. Jetez le papier d'emballage ainsi que l'agent dessicant qui est à l'intérieur du papier d'emballage. Si l'agent dessicant a coulé en dehors du sachet, n'utilisez pas l'inhalateur.
- Après avoir enlevé l'inhalateur du papier d'emballage, vous devez l'utiliser dans les 3 mois. Ecrivez la date de fin d'utilisation (3 mois à partir de l'ouverture du papier d'emballage) sur l'étiquette de l'inhalateur pour vous rappeler quand arrêter d'utiliser l'inhalateur.
- Les composants de votre inhalateur sont présentés sur le dessin. L'inhalateur sera déjà assemblé quand vous le recevrez. Si la cartouche se détache, remettez-la dans l'inhalateur et continuez d'utiliser celui-ci.



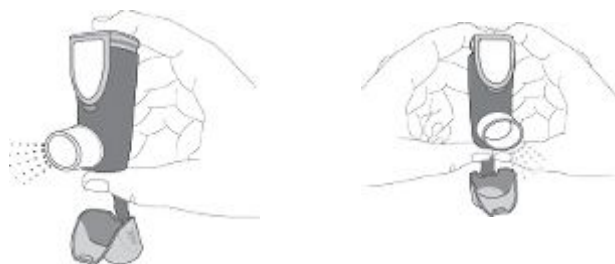
Préparation de votre Symbicort

Vous devez préparer votre inhalateur à l'utilisation dans les situations suivantes :

- Si vous utilisez votre nouveau Symbicort pour la première fois.
- Si vous ne l'avez pas utilisé pendant plus de 7 jours.
- S'il est tombé.

Pour préparer votre inhalateur à l'utilisation, suivez les instructions suivantes :

1. Agitez bien l'inhalateur pendant au moins 5 secondes pour mélanger le contenu de l'aérosol.
2. Enlevez le couvercle de l'embout buccal en exerçant une légère pression sur les bosses des côtés. La lanière sur le couvercle de l'embout buccal restera attachée à l'inhalateur.
3. Tenez l'inhalateur en position verticale. Pressez ensuite le compteur (au-dessus de l'inhalateur) pour libérer une bouffée dans l'air. Vous pouvez utiliser une ou deux mains, comme indiqué sur les dessins.



4. Enlevez votre (vos) doigt(s) du compteur.
5. Attendez 10 secondes, agitez bien et recommencez ensuite les étapes 3 et 4.
6. Votre inhalateur est maintenant prêt à l'emploi.

Comment prendre une inhalation

Chaque fois que vous devez prendre une inhalation, suivez les instructions suivantes :

1. Agitez bien l'inhalateur pendant au moins 5 secondes pour mélanger le contenu de l'aérosol.
2. Enlevez le couvercle de l'embout buccal en exerçant une légère pression sur les bosses des côtés. Vérifiez que l'embout buccal n'est pas bloqué.
3. Tenez l'inhalateur en position verticale (en utilisant une ou deux mains). Expirez doucement.
4. Placez l'embout buccal doucement entre les dents. Fermez les lèvres.
5. Commencez à inspirer lentement et profondément à travers votre bouche. Pressez fermement le compteur (au-dessus de l'inhalateur) pour libérer une bouffée. Continuez à inspirer pendant un moment après avoir appuyé sur le compteur. Inspirer au même moment qu'actionner l'inhalateur assure que la substance active atteint les poumons.
6. Retenez votre respiration pendant 10 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez.
7. Avant d'expirer, enlevez votre doigt du compteur et retirez l'inhalateur de votre bouche. Maintenez l'inhalateur en position verticale.
8. Expirez ensuite lentement. Pour prendre une autre inhalation, agitez bien l'inhalateur pendant au moins 5 secondes et répétez les étapes 3 à 7.
9. Remettez le couvercle de l'embout buccal en place.
10. Rincez votre bouche avec de l'eau après vos doses quotidiennes matinales et du soir et recrachez-la.



Utilisation d'une chambre d'inhalation

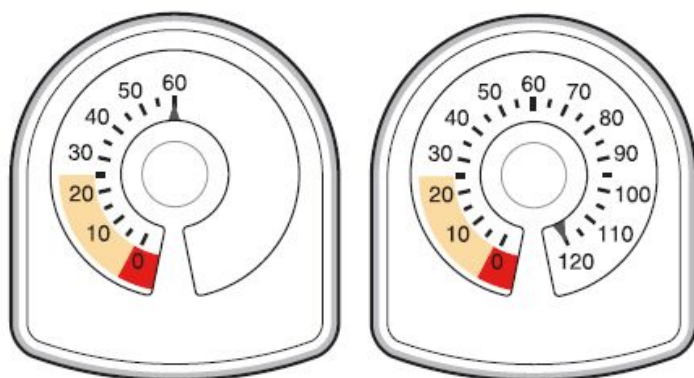
Votre médecin, infirmier(ère) ou pharmacien peut vous proposer d'utiliser une chambre d'inhalation (ex. *AeroChamber Plus Flow Vu* ou *AeroChamber Plus*). Veuillez suivre les instructions dans la notice emballée avec la chambre d'inhalation.

Nettoyage de votre Symbicort

- Essuyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal avec un chiffon sec au moins une fois par semaine.
- N'utilisez pas d'eau ni de liquides
- N'enlevez pas la cartouche de l'inhalateur.

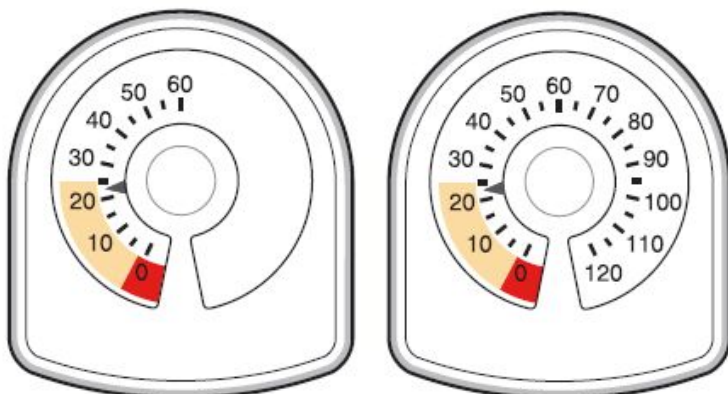
Comment vais-je savoir quand remplacer mon Symbicort ?

- Le compteur au-dessus de votre inhalateur vous dit combien de bouffées (inhalations) restent dans votre Symbicort. Il contient 60 ou 120 bouffées quand il est plein.

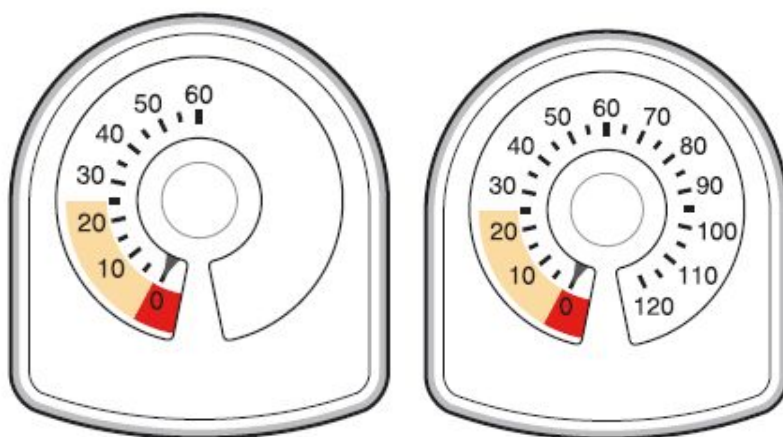


- Chaque fois que vous prenez une inhalation ou libérez une bouffée dans l'air, la flèche décroît vers zéro ('0').

- Quand la flèche entre pour la première fois dans la zone jaune, cela signifie qu'il reste environ 20 bouffées.



- Quand la flèche atteint le '0', vous devez arrêter d'utiliser votre Symbicort. Votre inhalateur peut ne pas sembler vide et laisser penser qu'il fonctionne encore. Cependant, vous ne recevrez pas la quantité correcte de médicament si vous continuez à l'utiliser.



Si vous avez utilisé plus de Symbicort que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Symbicort, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoison (070/245.245)**.

Il est important que vous preniez votre dose comme mentionné sur la vignette apposée par le pharmacien ou comme conseillé par votre médecin. Vous ne devez pas augmenter votre dose prescrite sans avis médical préalable.

Les symptômes qui peuvent apparaître si vous avez utilisé plus de Symbicort que vous n'auriez dû sont : des tremblements, des maux de tête ou des battements de cœur accélérés.

Si vous oubliez d'utiliser Symbicort

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas cette dose oubliée.
- Ne prenez **pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Symbicort

Avant d'arrêter d'utiliser Symbicort, vous devez en parler à votre médecin ou votre pharmacien. Si vous arrêtez d'utiliser Symbicort, les signes d'asthme peuvent s'aggraver.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Si vous souffrez d'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous, stoppez le traitement par Symbicort et prévenez votre médecin immédiatement :

- Gonflement du visage, particulièrement autour de la bouche (langue et/ou gorge et/ou difficulté pour avaler), éruption cutanée ou urticaire associés à des difficultés respiratoires (angioedème) et/ou sensation soudaine de faiblesse. Cela peut signifier que vous avez une réaction allergique. Cela arrive rarement, affectant moins d'une personne sur 1000.
- Apparition soudaine d'un "wheezing" aigu (respiration difficile avec bruit sifflant) ou d'un essoufflement immédiatement après avoir utilisé votre inhalateur Symbicort. Si l'un de ces symptômes apparaît, arrêtez immédiatement d'utiliser votre Symbicort et utilisez votre « inhalateur de crise » si disponible. Contactez immédiatement votre médecin car il se peut que votre traitement doive être changé. Cela arrive très rarement, affectant moins d'une personne sur 10 000.

Les autres effets indésirables possibles sont :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Palpitations (conscience des battements de votre cœur), tremblement ou secousse. Si ces effets se produisent, ils sont habituellement faibles et disparaissent habituellement si vous continuez à utiliser Symbicort.
- Muguet (une infection fongique) dans la bouche. Si vous rincez votre bouche à l'eau après vos doses quotidiennes de Symbicort le matin et le soir, le risque est diminué.
- Légère irritation de la gorge, toux et voix rauque.
- Maux de tête.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Impatience, nervosité ou agitation.
- Troubles du sommeil.
- Vertiges.
- Nausées (se sentir malade).
- Battements de cœur accélérés.
- Contusions de la peau.
- Crampes musculaires.
- Vision floue.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Eruption cutanée, démangeaisons.
- Bronchospasme (resserrement des muscles dans les voies respiratoires ce qui cause un "wheezing" (respiration difficile avec bruit sifflant)). Si vous avez du mal à respirer soudainement après utilisation du Symbicort, stoppez Symbicort et parlez-en immédiatement à votre médecin.
- Faibles niveaux de potassium dans votre sang.
- Battements de cœur irréguliers.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Dépression.
- Troubles du comportement, particulièrement chez les enfants.
- Douleur ou oppression au niveau de la poitrine (angine de poitrine).
- Augmentation du taux de sucre (glucose) dans le sang.
- Troubles gustatifs, tels qu'un goût déplaisant dans la bouche.
- Changement de votre pression sanguine.

Les corticostéroïdes inhalés peuvent affecter la production normale d'hormones stéroïdiennes dans votre corps, particulièrement si vous utilisez de fortes doses pendant une longue période. Ces effets incluent :

- altérations de la densité minérale des os (amincissement des os).
- cataracte (voile du cristallin dans l'œil).
- glaucome (augmentation de la pression dans l'œil).
- ralentissement de la croissance chez les enfants et les adolescents.
- effet sur la glande surrénale (petite glande près du rein).

Ces effets sont beaucoup moins susceptibles de se produire avec les corticostéroïdes inhalés qu'avec les comprimés de corticostéroïdes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Symbicort

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la cartouche, le carton ou le papier d'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Après avoir enlevé l'inhalateur de son emballage, vous devez l'utiliser dans les 3 mois. Ecrivez la date de fin d'utilisation (3 mois à partir de l'ouverture de l'emballage) sur l'étiquette de l'inhalateur pour vous rappeler quand arrêter l'utilisation de l'inhalateur.
- Comme avec beaucoup de médicaments inhalés en flacons pressurisés, l'effet du médicament peut diminuer quand la cartouche est froide. Pour de meilleurs résultats, ce médicament doit être conservé à température ambiante avant son utilisation.
- Ne pas réfrigérer ou congeler. Protéger du gel et de la lumière directe du soleil.
- Après utilisation, replacer toujours fermement le couvercle de l'embout buccal et tournez-le en position fermée.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Important : La cartouche contient un liquide pressurisé. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C. Ne pas percer la cartouche. Ne pas casser, perforer ou brûler la cartouche, même quand elle semble vide.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Symbicort

Les substances actives sont le budésonide et le fumarate de formotérol dihydraté. Chaque puff (inhalation) contient 80 microgrammes de budésonide et 2,25 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

Les autres composants sont l'apafurane (HFA 227), le povidone et le macrogol. C'est un inhalateur sans CFC.

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Chaque inhalateur contient 10,8 g d'apafurane (HFC-227ea) correspondant à 0,035 tonne équivalent CO₂ (potentiel de réchauffement global (PRG) = 3220).

Aspect de Symbicort et contenu de l'emballage extérieur

Symbicort est un inhalateur contenant votre médicament. Le flacon pressurisé auquel est attaché l'indicateur de doses contient une suspension blanche pour inhalation. La cartouche est placée dans un applicateur en plastique rouge avec un embout buccal en plastique blanc et un couvercle en plastique gris intégré. Chaque inhalateur contient 60 ou 120 bouffées (pressions) après qu'il ait été préparé à l'utilisation. Chaque inhalateur est enveloppé individuellement dans un emballage contenant un agent dessiccant.

Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé (budésonide/fumarate de formotérol dihydraté) est disponible en conditionnements d'un inhalateur.

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

AstraZeneca nv/sa
Alfons Gossetlaan 40 boîte 201
1702 Groot-Bijgaarden
Belgique
Tél. +32 (0)2/370 48 11

Fabricant

AstraZeneca Dunkerque Production (AZDP), 224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, France

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE
BE566080

LU:
2020100281

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Autriche: Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension;
Belgique: Symbicort 80 microgram/2,25 microgram/inhalatie, aerosol, suspensie; Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé;
Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension; Bulgarie: Симбикорт 80 микрограма/2,25 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация;
Croatie: Symbicort 80 mikrograma/2,25 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija;
Chypre: Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό; **Danemark:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Estonie:** Symbicort; **Finlande:** Symbicort 80 mikrog/2.25

mikrog/inhalaatio; **France**: Symbicort 100/3 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; **Grèce**: Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμός; **Hongrie**: Symbicort 2,25 mikrogramm/80 mikrogramm/ adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió; **Islande**: Symbicort 80 míkrogrömm/2,25 míkrogrömm/ inhalation; **Italie**: Symbicort; **Lettonie**: Symbicort 80 mikrogrami/2.25 mikrogrami/ inhalācijā, izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām zem spiediena; **Lithuanie**: Symbicort 80 mikrogramų/2,25 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija; **Luxembourg**: Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; **Malte**: Symbicort 100 micrograms/3 micrograms/inhalation, pressurised inhalation, suspension; **Pays-Bas**: Symbicort aérosol 100/3, 100 microgram/3 microgram per dosis, aérosol, suspensie; **Norvège**: Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/ inhalasjon; **Pologne**: Symbicort; **Portugal**: Symbicort 80 microgramas/2,25 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação; **République Tchèque**: Symbicort 80 micrograms/2,25 micrograms/inhalation, suspension in pMDI ; **Roumanie**: Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalație, suspensie de inhalat presurizată; **Royaume-Uni**: Symbicort 100 micrograms/3 micrograms actuation pressurised inhalation, suspension ; **Slovaquie**: Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrogramov/inhalačná dávka, inhalačná suspenzia v tlakovom obale; **Slovenie**: Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom; **Espagne**: Symbicort 80 microgramos/2,25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión; **Suède**: Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.