

## NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

**Budesonide EG 0,25 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur**

**Budesonide EG 0,5 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur**

budésonide

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 Budesonide EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Budesonide EG?
3. Comment utiliser Budesonide EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Budesonide EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Budesonide EG et dans quel cas est-il utilisé?**

#### Qu'est-ce que Budesonide EG?

Budesonide EG est une suspension pour inhalation par nébuliseur qui contient la substance active budésonide. Cette substance appartient à un groupe de médicaments appelés « corticostéroïdes ».

#### Dans quel cas Budesonide EG est-il utilisé?

**Budesonide EG** est utilisé dans le traitement de maladies pulmonaires telles que

- asthme, lorsque l'utilisation d'inhalateurs pressurisés ou contenant une poudre sèche n'est pas appropriée.
- exacerbation de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), comme alternative aux corticostéroïdes oraux.
- faux croup très grave durant une hospitalisation.

Budesonide EG n'est PAS indiqué pour le soulagement du bronchospasme aigu (rétrécissement des muscles des voies respiratoires provoquant une respiration sifflante) et l'essoufflement (apnée).

#### Comment Budesonide EG agit-il?

Lorsque vous inhalez Budesonide EG, le médicament entre directement dans vos poumons et réduit et prévient un gonflement et une inflammation de vos poumons.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Budesonide EG?**

#### **N'utilisez jamais Budesonide EG**

- si vous êtes allergique au budésonide 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 Budesonide EG.

### Consultez immédiatement votre médecin

- si votre respiration s'aggrave ou que vous vous réveillez souvent la nuit à cause d'un asthme.
- si un sentiment d'oppression sur la poitrine survient le matin ou que votre oppression thoracique dure plus longtemps que d'habitude.

Ces signes pourraient signifier que votre affection n'est pas bien contrôlée et que vous pourriez immédiatement avoir besoin d'un autre traitement ou d'un traitement supplémentaire.

Prenez contact avec votre médecin si vous présentez une vue floue ou d'autres troubles visuels.

### Continuez à utiliser Budesonide EG mais prenez contact avec votre médecin le plus vite possible

- si vous souffrez d'essoufflement ou d'une respiration sifflante, car il se peut que vous ayez besoin d'un traitement supplémentaire.

### Informez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Budesonide EG

- si vous avez une infection des poumons, un rhume ou une infection thoracique.
- si vous avez des problèmes hépatiques.

### **Enfants et adolescents**

Il est recommandé de régulièrement contrôler la taille des enfants qui reçoivent un traitement de longue durée avec des corticostéroïdes inhalés. Si un retard de croissance est constaté, le traitement devra être réévalué afin de réduire la dose de corticostéroïdes inhalés, si possible, jusqu'à la dose la plus faible à laquelle l'asthme est contrôlé de manière efficace. Les bénéfices du traitement par corticostéroïdes et les risques possibles de suppression de la croissance doivent être soigneusement pesés. De plus, il faudra référer le patient à un spécialiste des voies respiratoires en pédiatrie.

### **Autres médicaments et Budesonide EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci comprend les médicaments achetés sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. Ceci s'explique par le fait que Budesonide EG peut influencer le mode d'action de certains médicaments et que certains médicaments peuvent avoir un effet sur Budesonide EG. Votre médecin pourra vouloir vous contrôler étroitement.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- des médicaments stéroïdes
- des médicaments pour le traitement d'infections fongiques (tels qu'itraconazole et kétoconazole)
- des médicaments contre le VIH tels que ritonavir, nelfinavir ou les produits contenant du cobicistat.

### **Grossesse et allaitement**

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
- Si vous tombez enceinte pendant l'utilisation de Budesonide EG, n'arrêtez pas Budesonide EG mais adressez-vous immédiatement à votre médecin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que Budesonide EG exerce une influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines.

## **3. Comment utiliser Budesonide EG?**

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

Budesonide EG est un produit à inhaler.

## Traitement de l'asthme

	<b>Dose initiale</b>	<b>Dose d'entretien</b>	<b>Dose maximale par jour</b>
<b>Nourrissons</b> (6 à 23 mois) et <b>Enfants</b> (2 à 11 ans)	0,5 - 1 mg de budésonide deux fois par jour	0,25 - 0,5 mg de budésonide deux fois par jour	2 mg de budésonide
<b>Adolescents</b> (12 à 17 ans) et <b>Adultes</b>	1 - 2 mg de budésonide deux fois par jour	0,5 - 1 mg de budésonide deux fois par jour	4 mg de budésonide

- Votre médecin vous précisera la quantité et la durée de votre traitement par Budésonide EG. Ceci dépendra du degré de sévérité de votre asthme. Une amélioration de votre asthme peut être observée dans les 2 jours. Il est cependant possible que cela prenne 4 semaines avant d'obtenir l'effet maximal du traitement. En fonction de l'amélioration de votre asthme, votre médecin peut réduire votre dose jusqu'à la dose minimale nécessaire pour que vous ne présentiez pas de symptômes.
- Budésonide EG est destiné au traitement à long terme de l'asthme.
- Il est important d'utiliser Budésonide EG chaque jour, même si vous ne présentez pas de symptômes d'asthme au moment même.
- La dose maximale par jour (2 mg de budésonide) pour les nourrissons et les enfants âgés de moins de 12 ans ne peut être donnée qu'aux enfants souffrant d'un asthme sévère et ce pendant des périodes limitées.

## Traitement du faux croup

La dose usuelle pour les nourrissons et enfants est de 2 mg par jour. La dose de 2 mg peut être administrée en un coup ou en une dose de 1 mg et 30 minutes après une autre dose de 1 mg. Ce traitement peut être répété toutes les 12 heures pendant une durée maximale de 36 heures ou jusqu'à amélioration de la condition.

## Traitement du BPCO

Les patients souffrant d'exacerbations de BPCO doivent être traités avec des doses journalières de 1-2 mg de Budésonide EG. Le traitement doit être réparti sur 2 administrations uniques à 12 heures d'intervalle.

## **Tableau de dosage recommandé pour Budésonide EG**

<b>Dose en mg</b>	<b>Volume de Budésonide EG suspension pour inhalation par nébuliseur</b>	
	<b>0,25 mg/ml</b>	<b>0,5 mg/ml</b>
<b>0,5 mg</b>	<b>2 ml</b>	<b>-</b>
<b>0,75 mg</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>1,0 mg</b>	<b>4 ml</b>	<b>2 ml</b>
<b>1,5 mg</b>	<b>6 ml</b>	<b>-</b>
<b>2,0 mg</b>	<b>-</b>	<b>4 ml</b>

Pour les doses non réalisables/praticables avec ce dosage, il existe d'autres dosages de ce médicament.

## Préparation du traitement par inhalation

Un système d'inhalation comprenant un nébuliseur avec compresseur est nécessaire pour inhaler la suspension de Budésonide EG.

Tous les nébuliseurs et compresseurs ne conviennent pas pour l'inhalation de la suspension par nébuliseur de Budésonide EG.

Le système d'inhalation requis est le nébuliseur PARI LC PLUS équipé d'un embout buccal ou d'un masque facial adapté (masque PARI Baby avec coude PARI Baby) avec compresseur (PARI Boy SX).

Si vous vous traitez vous-même à la maison, votre médecin ou infirmier/ère vous montrera comment inhaler Budesonide EG à l'aide de votre nébuliseur lorsque vous débutez ce traitement. Les enfants ne doivent inhaler Budesonide EG que sous la surveillance d'un adulte.

**Veillez lire attentivement les instructions d'utilisation du nébuliseur.**

Instructions pour l'utilisation des ampoules de Budesonide EG

1. Détachez le nombre nécessaire d'ampoules du film thermosoudé. Laissez le reste dans le sachet.
2. Agitez doucement l'(es) ampoule(s) pendant 30 secondes.
3. Tenez l'ampoule en position verticale. Tordez la partie supérieure de l'ampoule pour ouvrir l'(es) ampoule(s).
4. Versez la quantité de médicament prescrite par votre médecin dans le réservoir du nébuliseur.
5. Jetez l'(es) ampoule(s) vide(s). Fermez la partie supérieure du nébuliseur.
6. Reliez le masque facial ou l'embout buccal au nébuliseur en suivant les instructions sur le nébuliseur.
7. Reliez le nébuliseur au compresseur.
8. Mettez le compresseur en marche. Respirer le « nuage » calmement et profondément en utilisant l'embout buccal ou le masque facial en position assise ou debout. Si vous utilisez un masque facial, assurez-vous que le masque est bien ajusté.
9. Lorsque plus aucun nuage ne sortira de votre masque ou de votre embout buccal, cela signifiera que vous aurez inhalé la totalité du médicament.
10. La durée nécessaire à la nébulisation de la totalité du médicament dépend du type d'équipement que vous utilisez. Elle dépend aussi de la quantité de médicament que vous utilisez.
11. Plusieurs gouttes de médicament resteront dans le nébuliseur après l'inhalation.
12. Rincez-vous la bouche à l'eau. Recrachez l'eau. Ne l'avalez pas. Si vous avez utilisé un masque facial, lavez-vous aussi le visage.
13. Après chaque utilisation, lavez le réservoir à médicament du nébuliseur et l'embout buccal (ou le masque facial).

Toute suspension non utilisée doit être jetée immédiatement.

Pour le nettoyage et la désinfection du nébuliseur, veuillez consulter les instructions relatives au nébuliseur.

Mélanger Budesonide EG avec d'autres solutions pour nébulisation

Budesonide EG peut être mélangé avec une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) pour injection. Le mélange doit être utilisé dans les 30 minutes.

**Si vous avez utilisé plus de Budesonide EG que vous n'auriez dû**

Il est important que vous preniez la dose recommandée par votre médecin. N'augmentez ou ne diminuez pas votre dose sans rechercher un avis médical. Si vous avez utilisé plus de Budesonide EG que vous n'auriez dû une seule fois, vous pouvez continuer le traitement comme d'habitude. Si vous avez utilisé plus de Budesonide EG que vous n'auriez dû plus d'une fois, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

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

**Si vous oubliez d'utiliser Budesonide EG**

Si vous oubliez d'inhaler une dose, sautez la dose ratée et utilisez la dose suivante comme d'habitude. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

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.

**Arrêtez l'utilisation de Budesonide EG et adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous êtes concerné(e) par l'un des effets indésirables suivants:**

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

- Vision trouble, cataracte

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

- Réactions anaphylactiques, gonflement du visage, en particulier autour de la bouche (avec gonflement possible des lèvres, de la langue, des yeux et des oreilles), démangeaisons, éruption cutanée ou irritation (dermatite de contact), urticaire et bronchospasme (rétrécissement des muscles des voies respiratoires provoquant une respiration sifflante). Cela pourrait signifier que vous avez une réaction allergique.
- Respiration sifflante soudaine après avoir inhalé votre médicament. Cet effet survient très rarement (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

#### **Autres effets indésirables éventuels:**

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

- muguet (une infection fongique) dans la bouche. Cet effet aura moins de chance de survenir si vous vous rincez la bouche à l'eau après avoir utilisé **Budesonide EG**.
- légère irritation de la gorge, toux et voix rauque.
- pneumonie (chez les patients BPCO)  
Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant la prise de budésonide, informez-en votre médecin, car ils pourraient être les symptômes d'une infection pulmonaire:
  - fièvre ou frissons
  - augmentation ou changement de coloration des expectorations (crachats)
  - augmentation de la toux ou aggravation de l'essoufflement.

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

- Anxiété, dépression, tremblement, spasme musculaire, ostéoporose (en cas d'utilisation prolongée)

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

- Eruption du visage après l'utilisation du masque facial. Cet effet peut être évité si vous vous lavez le visage après avoir utilisé le masque facial.
- Agressivité, agitation, nervosité, excitation exagérée ou irritabilité. Ces effets risquent plus de se produire chez les enfants.
- Ecchymoses
- Perte de la voix
- Un retard de croissance chez les enfants et adolescents
- Une altération de la fonction des glandes surrénales (petites glandes situées près des reins)

Fréquence indéterminée: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Troubles du sommeil
- Glaucome (augmentation de la pression dans l'œil)

Les corticostéroïdes inhalés peuvent altérer la production normale des hormones stéroïdes dans l'organisme, en particulier si vous utilisez des doses élevées pendant une longue période.

Ces effets se produiront beaucoup moins avec les corticostéroïdes inhalés qu'avec les comprimés de corticostéroïdes.

Budesonide EG doit être utilisé avant les repas afin de réduire les effets indésirables éventuels à la gorge.

Le patient doit se rincer la bouche à l'eau après l'inhalation.

### **Déclaration des effets secondaires**

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.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des médicaments et produits de santé, Division vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Budesonide EG?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampoule, le sachet et la boîte après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Durée de conservation après la première ouverture du sachet: 3 mois.

Après la dilution du médicament, le mélange doit être utilisé dans les 30 minutes.

Si seulement une partie de la suspension dans l'ampoule a été utilisée, toute suspension restante doit être immédiatement jetée.

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.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Budesonide EG**

- La substance active est le budésonide.
- Chaque ampoule de 2 ml contient 0,5 mg de budésonide.
- Chaque ampoule de 2 ml contient 1 mg de budésonide.
- Les autres composants sont l'édétate disodique, le chlorure de sodium, le polysorbate 80, l'acide citrique, le citrate de sodium et l'eau pour préparations injectables.

### **Aspect de Budesonide EG et contenu de l'emballage extérieur**

- Chaque ampoule contient 2 millilitres (ml) de suspension pour inhalation par nébuliseur blanche ou blanc cassé.
- Les ampoules sont emballées sous plaquettes de 5 ampoules dans un sachet-dose. Une boîte contient 4, 8 ou 12 sachets en papier aluminium scellés.
- Présentations: chaque boîte contient 20, 40 ou 60 ampoules. 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*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

*Fabricant*

Genetic S.p.A - Contrada Canfora - 84084 Fisciano - Italie

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

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

<b>Etats membres</b>	<b>Nom de produit proposé</b>
<b>Allemagne</b>	Budesonid AL 0,25 mg Suspension für einen Vernebler Budesonid AL 0,5 mg Suspension für einen Vernebler Budesonid AL 1 mg Suspension für einen Vernebler
<b>Belgique</b>	Budesonide EG 0,25 mg/ml – 0,5 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur
<b>Danemark</b>	Budesonide STADA
<b>Finlande</b>	Budesonide STADA 0,25 mg/ml ja 0,5 mg/ml sumutinsuspensiot
<b>Islande</b>	Budesonide STADA 0,25 mg/ml dreifa í eimgjafa Budesonide STADA 0,50 mg/ml dreifa í eimgjafa
<b>Luxembourg</b>	Budesonide EG 0,25 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur Budesonide EG 0,5 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur
<b>Suède</b>	Budesonide STADA 0,25 mg/ml, suspension för bulisator Budesonide STADA 0,50 mg/ml, suspension för bulisator

**Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:**

Budesonide EG 0,25 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur: BE532515

Budesonide EG 0,5 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur: BE532524

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 05/2023 / 09/2022.**