

NOTICE

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

PULMICORT 0,25 mg/ml et 0,5 mg/ml, suspension pour inhalation par nébuliseur

budésonide

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 Pulmicort, suspension pour inhalation par nébuliseur et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pulmicort, suspension pour inhalation par nébuliseur
3. Comment utiliser Pulmicort, suspension pour inhalation par nébuliseur
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pulmicort, suspension pour inhalation par nébuliseur
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PULMICORT, SUSPENSION POUR INHALATION PAR NÉBULISEUR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Pulmicort appartient à un groupe de médicaments qui inhibe l'inflammation (corticostéroïdes). Il est destiné à une inhalation orale.

Pulmicort est indiqué dans le traitement de fond de l'asthme bronchique, une affection qui se caractérise par un essoufflement et une respiration sifflante, lorsque l'utilisation d'un aérosol doseur pressurisé ou d'une formulation à poudre sèche est insuffisante ou inadéquate.

Pulmicort n'est pas indiqué pour le soulagement d'une crise d'asthme aiguë car ce médicament n'agit qu'après environ 10 jours de traitement.

Pulmicort, suspension pour inhalation par nébuliseur, peut également être prescrit pour traiter un faux croup très grave, pour lequel l'hospitalisation est nécessaire. Le faux croup est une maladie qui survient principalement chez les jeunes enfants et qui est accompagné par une toux rauque, un essoufflement et de la fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PULMICORT, SUSPENSION POUR INHALATION PAR NEBULISATEUR

N'utilisez jamais Pulmicort, suspension pour inhalation par nébuliseur

- si vous êtes allergique au budésonide ou à l'un des composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Pour le traitement de la crise d'asthme aiguë.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Pulmicort, suspension pour inhalation par nébuliseur.

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

- Lorsque des doses beaucoup plus élevées que celles prescrites sont utilisées pendant une longue période, des symptômes peuvent se produire, tels que, par exemple, un « visage lunaire ».
- Lorsqu'on passe d'un traitement avec un autre corticostéroïde par voie orale à un traitement par inhalation par 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. Il est possible que vous ne vous sentiez pas bien (douleurs dans les muscles et les articulations par exemple) pendant la cessation progressive du traitement. En cas de fatigue, maux de tête, nausées ou vomissements, il est préférable de contacter votre médecin.
- Il est très important que le traitement par Pulmicort soit poursuivi avec régularité, selon les instructions du médecin.
- Des situations de stress (infections sévères, traumatismes ou opérations chirurgicales) peuvent aggraver une crise d'asthme et nécessiter un médicament supplémentaire.
- La prudence s'impose si vous avez des problèmes hépatiques.
- Il faut prévenir son médecin traitant si vous êtes traité pour ou souffrez de maladies bactériennes respiratoires (comme la tuberculose) ou d'infections virales ou fongiques des voies respiratoires.
- Il est très important que les patients asthmatiques soient régulièrement suivis par leur médecin ; ce dernier doit être consulté immédiatement en cas d'aggravation des symptômes.
- Chez les bébés et les jeunes enfants, l'asthme est parfois difficile à diagnostiquer. Le médecin en tiendra compte avant de commencer un traitement. Il faut au moins 3 épisodes de bronchospasme (spasmes des muscles des voies respiratoires) pour parler d'asthme vrai.
- Le médecin surveillera régulièrement la croissance des enfants asthmatiques soignés par des corticostéroïdes.
- Rincez votre bouche avec de l'eau après chaque inhalation. Cela permettra de réduire le risque d'infection fongique dans la bouche. Si vous souffrez d'infections fongiques dans votre bouche, parlez à votre médecin. L'appareil doit également être nettoyé selon les instructions données par le médecin traitant.
- Si on a utilisé un appareil à nébulisation avec masque facial, il faut laver à l'eau la partie du visage qui a été recouverte par le masque.
- Si vous ressentez directement après l'administration de Pulmicort suspension pour inhalation par nébuliseur le souffle court et une respiration sifflante, vous devez immédiatement arrêter Pulmicort suspension pour inhalation par nébuliseur et consulter un médecin.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
- Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Pulmicort suspension pour inhalation par nébuliseur ».

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus vous concerne, ou vous a concerné dans le passé.

Autres médicaments et Pulmicort, suspension pour inhalation par nébuliseur

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent être pris sur les conseils du médecin, avec Pulmicort. Signalez également l'utilisation de corticostéroïdes oraux à votre médecin car il peut être nécessaire de modifier la quantité à utiliser ou d'arrêter le traitement progressivement.

Il peut y avoir des interactions avec les médicaments antifongiques contenant les substances suivantes : kétoconazole et itraconazole, et avec des médicaments pour le traitement du VIH (inhibiteurs de la protéase).

Pulmicort, suspension pour inhalation par nébuliseur avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

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.

Allaitement

Pulmicort peut être utilisé pendant l'allaitement maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pulmicort n'a pas d'effet sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER PULMICORT, SUSPENSION POUR INHALATION PAR NÉBULISEUR

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.

Pulmicort, suspension pour inhalation par nébuliseur à 0,25 mg ou 0,5 mg de budésonide par ml, est un liquide contenu dans des doses de 2 ml. Ce liquide est destiné à être utilisé dans un appareil à nébulisation pour inhalation orale. Pour voir en détail comment procéder, prière de consulter le mode d'emploi.

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 complètera 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.

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

Les posologies mentionnées ci-après ne sont données qu'à titre indicatif, le traitement est instauré sur base individuelle.

Asthme

Adultes et patients âgés

Dose initiale recommandée	1 – 2 mg par jour
Traitement d'entretien	0,5 – 4 mg par jour
Cas très sévères	Le médecin pourra augmenter les doses

Enfants à partir de 3 mois

Dose de départ	0,25 – 0,5 mg par jour
Si l'enfant prend déjà des stéroïdes oraux	1 mg par jour si nécessaire
Traitement d'entretien	0,25 – 2 mg par jour

Si l'asthme est bien contrôlé et si vous prenez des doses de 0,25 – 1 mg/jour, il est possible d'administrer toute la dose le soir ou le matin. Si l'asthme s'aggrave, le médecin prescrira 2 administrations par jour et augmentera les doses.

Avec Pulmicort, l'asthme s'améliore déjà après 3 jours, mais l'effet maximum ne sera atteint qu'après 2-4 semaines.

Traitement d'un faux croup

Le traitement d'un faux croup grave se fait à l'hôpital. La dose est de 2 mg de budésonide. Ceci peut être donné par :

- une seule nébulisation de 2 mg ou
- sous forme de deux doses de 1 mg, avec un intervalle de 30 minutes.

La dose peut être répétée toutes les 12 heures avec un maximum de 36 heures ou jusqu'à amélioration clinique.

La correspondance entre la quantité à prendre en mg et la quantité de suspension en ml est donnée dans le tableau suivant :

Quantité en mg	Volume correspondant à la suspension à 0,25 mg/ml	Volume correspondant à la suspension à 0,5 mg/ml
0,25	1 ml	-
0,5	2 ml	1 ml
0,75	3 ml	-
1	-	2 ml
1,5	-	3 ml
2	-	4 ml

Mélange

Si nécessaire, la suspension peut être mélangée avec de la solution physiologique pour obtenir le volume nécessaire au remplissage du réservoir de l'appareil pour nébulisation, en veillant à ne pas dépasser un volume total de 5 ml.

La suspension pour inhalation par nébuliseur peut également être mélangée, selon les instructions du médecin, avec une solution pour inhalation par nébuliseur d'autres médicaments, à savoir des bronchodilatateurs (terbutaline, salbutamol, fénotérol, ipratropium), des fluidifiants bronchiques (acétylcystéine), ou un anti-allergique (cromoglicate sodique), en veillant à ne pas dépasser un volume total de 5 ml. Le mélange doit être utilisé dans les 30 minutes.

Si vous avez utilisé plus de Pulmicort, suspension pour inhalation par nébuliseur que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Pulmicort, suspension pour inhalation par nébuliseur 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)**.

Il est important que vous preniez la dose telle que prescrite par votre médecin ou comme mentionné par votre pharmacien sur l'emballage. Vous ne pouvez pas augmenter ou diminuer la dose sans avis médical.

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 utiliserait des doses massives pendant plusieurs semaines, on pourrait observer des troubles glandulaires (hypophyse, hypothalamus, glandes cortico-surrénales) et 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, suspension pour inhalation par nébuliseur

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, suspension pour inhalation par nébuliseur

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 s'aggraver.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Les effets indésirables sont classés selon leur fréquence comme suit :

Très fréquents (*chez plus de 1 patient sur 10*)

Fréquents (*chez plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 sur 10*)

Peu fréquents (*chez plus de 1 patient sur 1.000, mais moins de 1 sur 100*)

Rares (*chez plus de 1 patient sur 10.000, mais moins de 1 sur 1.000*)

Très rares (*chez moins de 1 patient sur 10.000*)

Fréquence indéterminée (*ne peut être estimée sur la base des données disponibles*)

Fréquent

- Légère irritation de la gorge
- Infection à champignon (Candida) de la bouche et du pharynx. 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.
- Voix rauque
- Toux
- Pneumonie (infection pulmonaire) chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (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

- Opacification du cristallin de l'œil (cataracte)
- Vision floue
- Anxiété, dépression
- Spasme musculaire
- Tremblement

Rare

- Troubles du comportement, impatiences, nervosité ou agitation (principalement chez les enfants)
- Réactions d'hypersensibilité de type immédiat ou différé, y compris : éruption cutanée, dermatite de contact, urticaire, gonflement aigu des tissus (angioedème) et réactions allergiques graves (réaction anaphylactique)
- Diminution de la fonction des glandes surrénales
- Retard de croissance chez les enfants
- Spasme des muscles autour de la trachée (bronchospasme)
- Ecchymoses
- Changement dans la voix

Fréquence indéterminée

- Augmentation de la pression oculaire (glaucome)
- Troubles du sommeil, hyperactivité psychomotrice, agression

Si on utilise un appareil à nébulisation avec masque facial, il peut parfois se produire une irritation de la peau du visage. Pour prévenir cette irritation, on lavera à l'eau, après chaque utilisation, la partie du visage qui a été recouverte par le masque facial.

Les glucocorticostéroïdes inhalés peuvent occasionnellement provoquer des effets secondaires qui affectent l'ensemble de l'organisme. Ces manifestations sont probablement dépendantes de la dose, la durée du traitement, la prise concomitante et antérieure de glucocorticostéroïdes et de la sensibilité individuelle.

Si le médecin prescrit de fortes doses, il sera parfois amené à surveiller l'activité des glandes surrénales du patient.

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 via le système national de déclaration décrit 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 PULMICORT, SUSPENSION POUR INHALATION PAR NÉBULISEUR

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler. Tenir en position verticale, à l'abri de la lumière. Les doses inutilisées doivent être conservées dans l'enveloppe en aluminium. Le contenu d'une dose entamée doit être utilisé dans les 12 heures après son ouverture. Si l'on n'utilise qu'un ml de suspension pour inhalation par nébuliseur, il faut faire remarquer que le volume restant dans le conditionnement n'est plus stérile. Les doses inutilisées dans l'enveloppe en aluminium doivent être utilisées dans les 3 mois après ouverture de l'enveloppe.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Pulmicort, suspension pour inhalation par nébuliseur

- La substance active est le budésonide.
Pulmicort 0,25 mg/ml (500 microgrammes/dose) contient 0,25 mg de budésonide par ml de suspension.
Pulmicort 0,5 mg/ml (1 000 microgrammes/dose) contient 0,5 mg de budésonide par ml de suspension.
- Les autres composants sont :
Pulmicort 0,25 mg/ml (500 microgrammes/dose), suspension pour inhalation par nébuliseur :

Edétate de disodium - Chlorure de sodium - Polysorbate 80 - Acide citrique - Citrate de sodium
- Eau pour injectables
Pulmicort 0,5 mg/ml (1 000 microgrammes/dose), suspension pour inhalation par nébuliseur :
Edétate de disodium - Chlorure de sodium - Polysorbate 80 - Acide citrique - Citrate de sodium
- Eau pour injectables

Aspect de Pulmicort, suspension pour inhalation par nébuliseur et contenu de l'emballage extérieur

Pulmicort 0,25 mg/ml et 0,5 mg/ml, suspension pour inhalation par nébuliseur : conditionnements en polyéthylène à usage unique (doses). Chaque dose contient 2 ml de suspension pour inhalation par nébuliseur et montre une ligne marquante qui indique un volume d'un ml lorsque la dose est tenue en position inverse. Emballage de 20 doses (4 enveloppes en aluminium avec chacune 5 doses).

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 AB, Forskargatan 18, S-151 36 Södertälje, Suède

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Belgique :

Pulmicort 0,25 mg/ml, suspension pour inhalation par nébuliseur : BE 156046

Pulmicort 0,5 mg/ml, suspension pour inhalation par nébuliseur : BE 156037

Luxembourg :

Pulmicort 0,25 mg/ml, suspension pour inhalation par nébuliseur : 2009010118

Pulmicort 0,5 mg/ml, suspension pour inhalation par nébuliseur : 2009010119

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.

MODE D'EMPLOI

Pulmicort 0,25 mg/ml et 0,5 mg/ml, suspension pour inhalation par nébuliseur, est un liquide destiné uniquement à être utilisé avec un appareil à nébulisation pour inhalation orale.

Il ne faut jamais employer ce produit en injection.

La suspension est délivrée dans des doses de 2 ml. Cinq doses sont emballées dans une enveloppe en aluminium.

Le contenu d'une dose doit être utilisé dans les 12 h après son ouverture. Les doses contenues dans une enveloppe doivent être utilisées dans les 3 mois après ouverture de l'enveloppe.

Chaque dose de 2 ml est un petit récipient avec une fermeture à ailette. Sur la paroi du récipient, il y a une ligne qui indique un volume de 1 ml quand on tient le récipient avec l'ouverture vers le bas.

Comment utiliser la suspension pour inhalation par nébuliseur

1. Ouvrez l'enveloppe en aluminium et détachez une dose (les autres doses seront remises dans l'enveloppe).
2. Agitez doucement le petit récipient avec un mouvement tournant.
3. Tenez le récipient avec l'ailette de fermeture vers le haut et ouvrez-le en tournant cette ailette comme indiqué sur le dessin.
4. Retournez le récipient et pressez-le doucement pour verser le liquide dans le réservoir de l'appareil à nébulisation.

En vidant le récipient, vous obtenez 2 ml de suspension. Si vous ne devez utiliser qu'un ml, pressez doucement le récipient jusqu'à ce que le niveau du liquide atteigne la ligne marquée sur la paroi.

Le reste de la suspension devra être utilisé dans les 12 h et le récipient ouvert sera gardé dans l'enveloppe à l'abri de la lumière. Si l'on n'utilise qu'un ml de suspension pour inhalation par nébuliseur, il faut faire remarquer que le volume restant dans le conditionnement n'est plus stérile.

Avant d'utiliser le reste de la suspension, il faut à nouveau agiter doucement le récipient.

Remarque

Il faut se rincer la bouche avec de l'eau après chaque utilisation. Si on a utilisé un appareil à nébulisation avec masque facial, il faut, après chaque utilisation, laver à l'eau la partie du visage qui a été recouverte par le masque.

Instructions pour le nettoyage

Le réservoir de l'appareil à nébulisation doit être nettoyé après chaque usage. Le réservoir et l'embout de l'appareil, ou le masque facial, seront nettoyés à l'eau chaude avec un détergent doux. Bien rincer et sécher en connectant le réservoir avec le compresseur ou la prise d'air.

