

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

1. QU'EST-CE QUE PULMICORT TURBOHALER ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Pulmicort fait partie d'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, lorsqu'une autre thérapie est insuffisante ou inadéquate.

Pulmicort Turbohaler 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

N'utilisez jamais Pulmicort Turbohaler

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser 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 médicament complémentaire soit 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 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. Il est possible que vous ne vous sentiez pas bien (douleurs dans les muscles et les articulations) 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 graves, 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, ou souffrez de maladies bactériennes respiratoires (comme la tuberculose) ou des infections virales ou fongiques des voies respiratoires.
- 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 traités par des corticostéroïdes.
- En cas d'aggravation de la maladie pulmonaire chronique obstructive (BPCO), le médecin prescrira des médicaments supplémentaires.
- Si vous ressentez directement après l'administration de Pulmicort Turbohaler le souffle court et une respiration sifflante, vous devez immédiatement arrêter Pulmicort Turbohaler et consulter un médecin.
- 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.
- 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 Turbohaler ».

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

Autres médicaments et Pulmicort Turbohaler

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 anti-fongiques contenant les substances suivantes: kétoconazole et itraconazole, et avec des médicaments pour le traitement du VIH (inhibiteurs de la protéase).

Pulmicort Turbohaler 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 TURBOHALER

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.

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.

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 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. 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 <i>ou</i> 2x/jour	4 inhalations 2x/jour
si vous étiez déjà traité par des corticoïdes par inhalation	1-2 inhalations 1 seule fois par jour <i>ou</i> 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: allergènes, 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 votre enfant ne prenait 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 votre enfant était 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 votre enfant était déjà traité par des corticoïdes par voie orale	1-2 inhalations 2x/jour	2 inhalations 2x/jour
si votre enfant suit 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, on se référera au paragraphe « Avertissements et précautions ».

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)**.

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 absorberait des doses massives pendant plusieurs semaines, on pourrait observer des troubles glandulaires (hypophyse, hypothalamus, glandes cortico-surrénales) ainsi que 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 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

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.

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 TURBOHALER

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

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

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 Turbohaler

- La substance active est le budésonide. Pulmicort Turbohaler 200 contient 200 microgrammes de budésonide/dose.

Aspect de Pulmicort Turbohaler et contenu de l'emballage extérieur

Inhalateur contenant 100 ou 200 doses à 200 microgrammes 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

AstraZeneca nv/sa

Alfons Gossetlaan 40 boîte 201

1702 Groot-Bijgaarden

Belgique

Tel. +32 (0)2/370 48 11

Fabricant

AstraZeneca AB, Forskargatan 18, SE-151 85 Södertälje, Suède

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Belgique:
BE 159975

Luxembourg :
2009010120

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Mode d'emploi de Pulmicort Turbohaler

Veillez lire soigneusement les instructions complètes avant de commencer à utiliser votre médicament.

Le Turbohaler est un inhalateur multidose duquel de très petites quantités de poudre sont administrées (Figure 1). Quand vous inspirez à travers le Turbohaler, le médicament est délivré dans les poumons. C'est pourquoi il est important que vous **inspiriez fortement et profondément** par l'embout buccal.

Comment préparer un nouvel inhalateur à l'emploi

Avant d'utiliser le Turbohaler **pour la première fois**, vous devez préparer l'inhalateur à l'emploi.

Dévissez et enlevez le couvercle.

Tenez l'inhalateur bien droit, la molette cannelée en bas (Figure 2). Ne tenez pas l'embout buccal lorsque vous tournez la molette. **Tournez la molette cannelée le plus loin possible dans une direction, puis le plus loin possible dans l'autre direction.** La direction dans laquelle vous tournez d'abord est sans importance. Vous allez entendre un déclic pendant cette procédure. Réalisez la procédure deux fois.

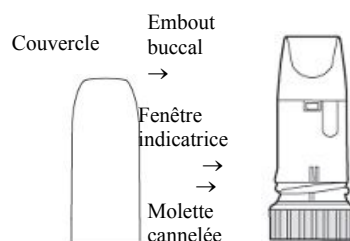


Figure 1



Figure 2

L'inhalateur est maintenant prêt à l'emploi et **vous ne devez pas de nouveau répéter la procédure ci-dessus**. Pour prendre une dose, veuillez continuer à suivre les instructions ci-dessous.

COMMENT UTILISER PULMICORT TURBOHALER

Pour administrer une dose, veuillez simplement suivre les instructions suivantes.

1. Dévissez et enlevez le couvercle.
2. **Tenez l'inhalateur bien droit**, la molette cannelée en bas (Figure 2). Ne tenez pas l'embout buccal lorsque vous tournez la molette. Pour charger l'inhalateur avec une dose, **tournez la molette cannelée le plus loin possible dans une direction, puis le plus loin possible dans l'autre direction**. La direction dans laquelle vous tournez d'abord est sans importance. Vous allez entendre un déclic pendant cette procédure.

3. Tenez l'inhalateur loin de votre bouche. **Expirer**. Ne **pas** expirer **dans** l'embout buccal.
4. Placez l'embout buccal gentiment entre vos doigts, fermez les lèvres et **inhalez fortement et profondément par l'embout buccal** (Figure 3). Ne pas mâcher ou mordre l'embout buccal.



Figure 3

5. **Retirez l'inhalateur de votre bouche avant d'expirer.**
6. Si plus qu'une dose a été prescrite, répétez les étapes 2 à 5.
9. **Remplacez le couvercle** sur le Turbohaler en le revissant fermement.
10. **Rincez votre bouche avec de l'eau après avoir inhalé la dose prescrite.**

IMPORTANT!

N'expirez jamais à travers l'inhalateur.

Remplacez toujours le couvercle convenablement après utilisation.

Comme la quantité de poudre dispensée est très faible, vous pouvez ne pas être capable de la sentir ou de détecter son goût après inhalation. Pourtant, vous pouvez être certain que la dose a été inhalée si vous avez respecté les instructions.

Nettoyage

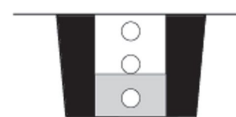
Essuyez l'extérieur de l'embout buccal régulièrement (chaque semaine) avec un chiffon sec. **N'utilisez jamais d'eau pour nettoyer l'embout buccal.**

Indicateur de dose

Lorsqu'une marque rouge apparaît pour la première fois dans la fenêtre indicatrice, il reste environ 20 doses (Figure 4). Lorsque la marque rouge atteint le bas de la fenêtre, l'inhalateur ne va plus délivrer la quantité correcte de médicament et doit être jeté (Figure 5). Le son perçu en secouant l'inhalateur est dû à l'agent dessiccant et non au médicament.

Destruction

Assurez-vous toujours de vous débarrasser de votre Turbohaler usagé de manière responsable/selon les recommandations locales, car il reste toujours un peu de médicament dans le Turbohaler.

**Figure 4****Figure 5**