Notice : information de l'utilisateur

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

budésonide

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

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

Le budésonide fait partie du groupe des stéroïdes appelés glucocorticoïdes, et il est utilisé pour réduire ou prévenir les réactions inflammatoires (inflammations) dans les poumons.

Votre médicament est utilisé pour le traitement de l'asthme. Il est utilisé chez les patients chez lesquels l'utilisation d'autres inhalateurs, comme un inhalateur sous pression ou un inhalateur à poudre sèche, a un effet insuffisant ou est inadaptée.

Ce médicament peut également être utilisé pour le traitement hospitalier de cas très sévères de faux croup (une affection de la gorge qui peut provoquer des difficultés respiratoires).

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

N'utilisez jamais Budesonid Sandoz :
- 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 Budesonid Sandoz si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas :
- Si vous avez ou avez eu la tuberculose
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie ou des troubles du foie
- Si vous avez une infection due à des champignons, une infection virale ou une autre infection des voies respiratoires, par ex. un rhume ou une infection des voies respiratoires.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Si vous passez d'un traitement par corticostéroïdes en tablettes (comme la prednisolone) à un traitement par Budesonid Sandoz, il se peut que vous ressentiez un malaise général pendant la transition. Il se peut également que vous développiez des symptômes qui étaient réprimés par le

traitement par corticostéroïdes, tels qu'une rhinite allergique (nez bouché, qui gratte ou qui coule), de l'eczéma (peau sèche et prurigineuse) des douleurs musculaires et articulaires. Vous devriez consulter un médecin si vous développez de tels symptômes.

Budesonid Sandoz ne doit pas être utilisé en cas de crise aigüe de dyspnée. Toute crise soudaine d'essoufflement doit être traitée à l'aide d'un bronchodilatateur à courte durée d'action.

Si vous développez une aggravation de la respiration sifflante et/ou de la dyspnée, immédiatement après avoir utilisé Budesonid Sandoz, il vous faudra arrêter immédiatement le traitement par Budesonid Sandoz et consulter un médecin.

Pour diminuer le risque de développer une mycose buccale (taches blanches sur la langue ou à l'intérieur de la bouche), rincez votre bouche à l'eau (crachez l'eau – ne l'avalez pas) et brossez-vous les dents après avoir utilisé Budesonid Sandoz. Veuillez prévenir votre médecin si vous développez une mycose buccale.

Enfants et adolescents
Dans de rares cas, un traitement prolongé par budésonide peut ralentir la croissance normale des enfants et des adolescents. Si votre enfant utilise ce médicament pendant longtemps, il est normal que le médecin veuille suivre régulièrement sa croissance.

Le budésonide est un stéroïde. Vous devez savoir qu'un test anti-dopage peut s'avérer positif à la suite de l'utilisation de ce médicament. Vous devez en parler à votre médecin si vous avez des questions à ce sujet.

Autres médicaments et Budesonid Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent augmenter l'effet de Budesonid Sandoz et votre médecin pourrait vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments :
- Les médicaments utilisés pour le traitement d'une infection à champignons, tels que le kétoconazole ou l'itraconazole
- Certains médicaments utilisés contre le VIH : le ritonavir, le saquinavir, le cobicistat
- Les antibiotiques, érythromycine et clarithromycine
- D'autres médicaments utilisés pour le traitement des problèmes respiratoires
- Oestrogènes et stéroïdes contraceptifs.

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. Prévenez votre médecin le plus tôt possible, si vous tombez enceinte pendant le traitement par Budesonid Sandoz.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Le budésonide par inhalation n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Budesonid Sandoz ?

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.

Votre médecin vous informera de la posologie correcte, en fonction de la sévérité de votre asthme.

<u>Asthme</u>

Vous pourrez déjà observer une amélioration de l'asthme après 3 jours, mais il peut falloir de 2 à 4 semaines avant d'obtenir l'effet maximal du traitement. Il est important que vous continuiez à utiliser votre médicament comme vous l'a indiqué votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

Adultes (y compris personnes âgées) et adolescents de 12 ans et plus :
La posologie habituelle est de 0,5 à 2 mg de budésonide par jour. Cette dose est habituellement répartie en deux administrations sur la journée. Si votre asthme est stable et n'est pas sévère, votre médecin peut vous conseiller de prendre le médicament une seule fois par jour. Votre médecin vous expliquera quand et comment vous devez de préférence prendre votre médicament, et vous devez toujours suivre ses instructions.

Nourrissons et enfants (de 6 mois à 11 ans) :
La posologie habituelle est de 0,25 à 1 mg de budésonide par jour. Votre médecin vous dira comment votre enfant doit prendre ce médicament; la dose sera habituellement répartie en deux administrations distinctes sur la journée. Si l'asthme est stable et n'est pas sévère, votre médecin peut vous conseiller de prendre le médicament une seule fois par jour.

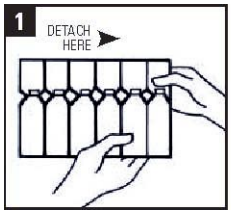
Faux croup :
La dose habituelle pour les nourrissons et les enfants atteints de faux croup est de 2 mg. Cette dose est administrée sous forme d'une dose unique ou sous forme de 2 doses de 1 mg espacées de 30 minutes. Le traitement peut être répété toutes les 12 heures selon les besoins jusqu'à l'observation d'une amélioration mais il ne peut pas dépasser 36 heures.

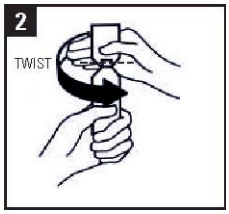
Mode d'emploi :

Votre médicament doit être administré avec un nébulisateur. La pulvérisation produite est alors inhalée via un embout buccal ou un masque facial. Les nébulisateurs à ultrasons ne sont pas utilisés avec ce médicament.

Suivez les étapes suivantes lors de l'utilisation de votre médicament :

1. Détachez une ampoule de la bande et laissez le reste dans le sachet-dose (voir figure 1).
2. Agitez doucement l'ampoule.
3. Ouvrez l'ampoule en tournant la partie supérieure, ce qui permet de la détacher (voir figure 2).





4. Versez tout le liquide de l'ampoule dans le réservoir du nébulisateur. Replacez la partie supérieure du réservoir du nébulisateur et éliminez soigneusement l'ampoule vide.
5. Raccordez une extrémité du réservoir à l'embout buccal ou au masque facial et l'autre extrémité au compresseur à air.
6. Agitez de nouveau légèrement le réservoir et mettez en marche le nébulisateur. Vous devez inspirer calmement et profondément la pulvérisation produite en utilisant l'embout buccal ou un masque facial.
7. Lorsque plus de « vapeur » ne sort de l'embout buccal ou le masque facial, le traitement est terminé.
8. Rincer vous la bouche à l'eau (recracher l'eau – ne l'avaler pas) et brosser vous les dents. Si vous utilisez un masque facial, vous devez vous laver convenablement le visage. Il est important de le faire parce que cela peut réduire le risque d'effets indésirables associés à ce médicament.

9. Le nébulisateur doit être nettoyé après chaque utilisation. Lavez le réservoir et l'embout buccal ou le masque facial à l'eau chaude additionnée d'un détergent doux, conformément aux directives du fabricant. Rincez et séchez bien le nébulisateur en reliant le réservoir du nébulisateur au compresseur d'air.

Il est important de toujours respecter les instructions du fabricant du nébulisateur. Si vous n'êtes pas certain de la manière d'utiliser le nébulisateur, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Votre médecin peut aussi vous prescrire ce qui suit :

- Votre médecin peut envisager d'ajouter des comprimés de corticostéroïdes à votre traitement pendant les périodes de stress (par exemple si vous avez une infection), ou si vous avez utilisé une dose élevée de corticostéroïdes inhalés pendant une période prolongée, ou avant une opération.

- Si vous avez utilisé des comprimés de corticostéroïdes pour le traitement de votre asthme, votre médecin peut réduire le nombre de comprimés lorsque vous commencez à utiliser Budesonid Sandoz. Vous pouvez éprouver des symptômes à la suite de ce, tels que nez bouché, écoulement nasal, manque d'énergie, dépression, eczéma (une espèce d'éruption cutanée), douleur articulaire et/ou musculaire. Si vous éprouvez l'un de ces symptômes ou s'ils persistent, vous devez consulter votre médecin.

- Votre médecin peut vous demander de mélanger ce médicament avec des solutions contenant d'autres principes actifs qui agissent sur le système respiratoire, tels que le salbutamol, la terbutaline, le cromoglycate sodique et le bromure d'ipratropium. Dans ce cas, vous devez bien respecter ses instructions. Vous ne pouvez pas mélanger ce médicament, à moins que votre médecin ne vous ait donné des instructions spécifiques.

Si vous avez utilisé plus de Budesonid Sandoz que vous n'auriez dû
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. N'oubliez pas de prendre l'emballage et les ampoules restantes avec vous. Il est important que vous preniez votre dose comme indiqué sur l'étiquette du pharmacien ou comme conseillé par votre médecin. Vous ne devriez pas augmenter ou diminuer votre dose sans chercher des conseils médicaux.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Budesonid Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Budesonid Sandoz
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante à l'heure normale.

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

Tous les médicaments peuvent provoquer des réactions allergiques, bien que les réactions allergiques sévères soient très rares. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez n'importe quel type de respiration sifflante soudaine, une difficulté à respirer, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, une éruption cutanée ou une démangeaison (en particulier si cela se produit sur tout le corps).

Les médicaments inhalés tels que le budésonide peuvent, dans de rares cas, induire une respiration sifflante aiguë et/ou un essoufflement. Si cela se produit, arrêtez immédiatement d'utiliser ce médicament et demandez un avis médical.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés:

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
Mal et/ou irritation de la bouche (y compris muguet), enrouement, irritation de la gorge, difficultés à avaler et toux.

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
Cataractes (opacification de la lentille à l'intérieur de l'œil), dépression ou anxiété, contractures musculaires, tremblements, vision floue.

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
Réactions cutanées, notamment démangeaison, éruption cutanée, ecchymoses, inflammation de la peau, rougeur de la peau et/ou érythème cutané, gonflement, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, hypersensibilité (allergie au médicament) et bronchospasmes (rétrécissement des muscles des voies respiratoires, entraînant une respiration sifflante), problèmes de voix.
Une suppression de vos glandes surrénales (petites glandes situées près des reins) peut également survenir. Les symptômes principaux d'une suppression surrénale sont des maux de tête, une fatigue, des nausées et des vomissements, une perte de poids, une douleur à l'estomac et un manque d'appétit. Sensation d'agitation, de nervosité, d'hyperexcitation ou d'irritabilité (la survenue de ces effets est plus probable chez les enfants).

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
La réduction de la densité osseuse (fragilité des os).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Glaucome (augmentation de la pression dans l'œil), agression, augmentation de l'activité motrice (difficulté à rester immobile), problèmes de sommeil.

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 des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Budesonid Sandoz

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

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

Conservez les ampoules dans leur sachet-dose et leur emballage d'origine à l'abri de la lumière et l'humidité.

Dès qu'une ampoule a été ouverte, elle doit être utilisée dans les 12 heures. Ensuite, jetez l'ampoule et le reste de son contenu.

Une fois le sachet-dose ouvert, toutes les ampoules qu'il contient doivent être utilisées dans les 3 mois (écrivez la date d'ouverture sur le sachet-dose pour vous aider à vous en souvenir).

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 Budesonid Sandoz
- La substance active est le budésonide.
- Les autres composants sont l'édétate disodique, le chlorure de sodium, le polysorbate 80, l'acide citrique, le citrate de sodium et eau pour préparation injectable.

Budesonid Sandoz 0,25 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur contient 0,5 mg de budésonide (0,25 mg/ml) comme principe actif dans chaque ampoule de 2 ml.

Budesonid Sandoz 0,5 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur contient 1,0 mg de budésonide (0,50 mg/ml) comme principe actif dans chaque ampoule de 2 ml.

Aspect de Budesonid Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Votre médicament est disponible sous forme d'ampoules en plastique contenant 2 ml de suspension à nébuliser (réduite en une fine suspension pour inhalation) de couleur blanche à blanc cassé.

Les ampoules sont conditionnées en bandes de 4, 5, 8, 10 ou 12 pièces, placées dans un sachet-dose, qui est ensuite emballé dans une boîte. Les boîtes sont disponibles dans les présentations de 5, 20, 24, 40 (2x20) 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
Sandoz nv/sa
Hermeslaan 1H
1831 Machelen

Fabricant
LABORATOIRE UNITHER, 151 rue André Durouchez, CS 28028, 80084 Amiens Cedex 2, France
Actavis Group PTC, Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjordur, Islande

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Budesonid Sandoz 0,25 mg/ml: BE286167
Budesonid Sandoz 0,5 mg/ml: BE286176

Mode de délivrance
Médicament sur prescription médicale

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

BE	Budesonid Sandoz 0,25 mg/ml en 0,5 mg/ml suspension pour inhalation par nébuliseur
BG	AIRBUDENID
DK	Budesonid Arrow
IT	Budesonide Sandoz 0,25 mg/ml and 0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore
NL	Budesonide Sandoz 0,125 mg/ml, 0,25 mg/ml and 0,5 mg/ml vernevelsuspensie in ampul, 2ml

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.