

NOTICE

Mis à jour : 29/05/2007

Dénomination du médicament

SYMBICORT TURBUHALER 400/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation

Budésonide

Fumarate de formotérol dihydraté

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que SYMBICORT TURBUHALER et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SYMBICORT TURBUHALER ?
3. Comment prendre SYMBICORT TURBUHALER ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SYMBICORT TURBUHALER ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE SYMBICORT TURBUHALER 400/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : ADRENERGIQUES ET AUTRES MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES

Indications thérapeutiques

Symbicort Turbuhaler 400/12 microgrammes par dose, est préconisé en prises quotidiennes régulières pour le traitement de fond de l'asthme. Son efficacité dépend du respect rigoureux de la posologie (dose et nombre de prises) prescrite par votre médecin et adaptée à votre cas. Il ne doit pas être interrompu sans avis médical, même en cas d'amélioration très nette des symptômes.

Symbicort 400/12 microgrammes par dose est également préconisé pour le traitement des formes sévères de bronchopneumopathies chroniques obstructives (BPCO).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SYMBICORT TURBUHALER 400/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais SYMBICORT TURBUHALER 400/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation

- En cas d'allergie à l'un des constituants.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SYMBICORT TURBUHALER 400/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation

Pour être actif, le produit inhalé doit atteindre l'extrémité des petites bronches. En cas d'encombrement des voies respiratoires (par des mucosités abondantes) ou d'infection, son efficacité peut être diminuée. Il convient de consulter rapidement votre médecin afin qu'il instaure un traitement adapté.

En cas de maladie ou d'anomalie du cœur, d'hypertension artérielle, de diabète ou de maladie de la thyroïde, prévenez votre médecin afin qu'il détermine les modalités de prescription et de surveillance les plus adaptées à votre cas.

Si les doses quotidiennes habituellement efficaces ou recommandées par votre médecin deviennent insuffisantes (augmentation de la fréquence des crises d'asthme ou des épisodes de gêne respiratoire), ne pas augmenter le nombre d'inhalations de Symbicort, consultez rapidement votre médecin qui réévaluera avec vous votre traitement.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Les médicaments à base de bêta bloquants doivent être évités sauf en cas de nécessité absolue.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment à base *d'itraconazole ou de ritonavir*, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse :

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement consultez votre médecin car lui seul peut juger du traitement le mieux adapté à votre cas.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement :

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Attention, ce médicament contient des principes actifs pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SYMBICORT TURBUHALER 400/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Ce médicament s'administre par voie inhalée au moyen du dispositif Turbuhaler (voir description à la section « Comment utiliser le Turbuhaler »).

1. TRAITEMENT DE L'ASTHME

La posologie est strictement individuelle et sera adaptée par votre médecin en fonction de la sévérité de votre asthme.

Symbicort Turbuhaler 400/12 µg par dose est réservé à l'adulte et à l'adolescent à partir de 12 ans et plus.

Des dosages plus faibles Symbicort Turbuhaler 200/6 µg par dose (adulte et adolescents à partir de 12 ans) et 100/6 µg par dose (adulte, adolescent et enfant à partir de 6 ans) sont également disponibles.

En cas d'asthme instable (si les crises ou les épisodes de gêne respiratoire deviennent plus fréquents) demandez l'avis de votre médecin pour qu'il adapte avec vous votre traitement.

A titre indicatif, la posologie de Symbicort 400/12 µg par dose sera :

Chez l'adulte de 18 ans et plus : 1 inhalation deux fois par jour (matin et soir).

Certains patients peuvent nécessiter jusqu'à un maximum de 2 inhalations deux fois par jour.

Chez les adolescents de 12 à 17 ans : 1 inhalation deux fois par jour (matin et soir).

Lorsque vos symptômes ont régressé et que votre asthme est contrôlé, votre médecin peut vous prescrire ce médicament en une seule prise par jour.

Il n'y a pas de donnée suffisante chez les enfants de moins de 12 ans pour établir les conditions d'utilisation adaptées de Symbicort Turbuhaler 400/12 microgrammes dans cette tranche d'âge.

Si vous avez l'impression que l'effet de Symbicort Turbuhaler 400/12 microgrammes/dose, poudre pour inhalation est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

2. TRAITEMENT DES BRONCHOPNEUMOPATHIES CHRONIQUES OBSTRUCTIVES (BPCO)

A titre indicatif, chez l'adulte, la posologie quotidienne de Symbicort Turbuhaler 400/12 microgrammes par dose est de 1 inhalation 2 fois par jour (matin et soir).

Si vous avez l'impression que l'effet de Symbicort Turbuhaler 400/12 microgrammes/dose, poudre pour inhalation est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT UTILISER LE TURBUHALER :

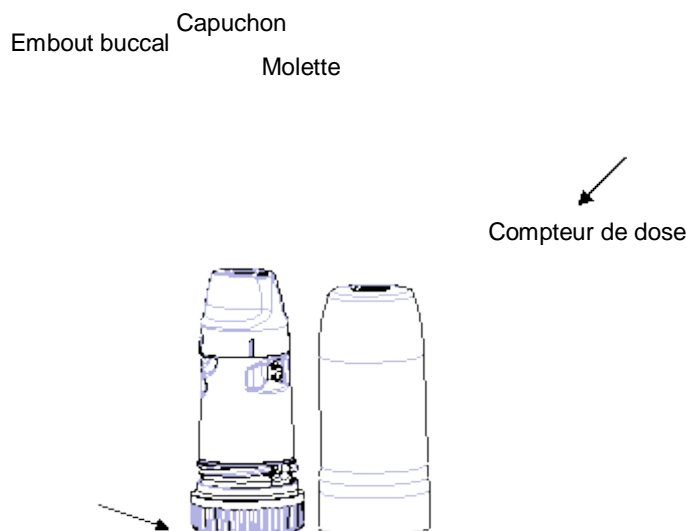
L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil.

Il convient donc de lire très attentivement le mode d'emploi. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous fournir des explications détaillées.

La poudre contenue dans Symbicort Turbuhaler, doit être inhalée par l'intermédiaire de l'embout buccal.

Le dispositif Turbuhaler comporte : une molette, un embout buccal, un compteur de doses restantes alternant traits et chiffres toutes les 10 doses.

Un capuchon recouvre le dispositif.



Le Turbuhaler est un inhalateur multi-dose délivrant de très faibles quantités de poudre.

La poudre est délivrée dans les poumons, quand vous inspirez par le Turbuhaler. C'est pourquoi il est important que vous inspiriez fortement et profondément par l'embout buccal.

Instructions pour l'utilisation du Turbuhaler

Première utilisation du Turbuhaler

Avant d'utiliser le Turbuhaler pour la première fois, vous devez le préparer en procédant comme suit :

1. Enlever la bague de sécurité en tirant sur la languette selon les pointillés.
2. Dévissez le capuchon et enlevez-le (lors de la première utilisation le capuchon est fortement vissé).

3. Tenez l'inhalateur bien droit à la verticale, la molette rouge vers le bas. Ne tenez pas l'inhalateur par l'embout buccal.

Tournez la molette rouge à fond dans un sens puis à fond dans l'autre (comme sur le schéma). Vous entendrez un 1^{er} « clic ». Répétez cette manipulation une deuxième fois. Vous entendrez un 2^{ème} « clic ».



Le Turbuhaler est maintenant prêt à l'emploi.

Vous ne devez plus répéter cette procédure.

Pour prendre une dose, veuillez maintenant continuer selon les indications figurant ci-après :

Utilisation du Turbuhaler

1. Dévissez le capuchon.
2. Tenez l'inhalateur bien droit à la verticale, la molette rouge vers le bas. Ne tenez pas l'inhalateur par l'embout buccal. Tournez **une seule fois** la molette rouge à fond dans un sens puis à fond dans le sens opposé jusqu'à entendre un « clic » (le « clic » indique que la dose est chargée et prête à être inhalée). Une fois le clic entendu, ne tournez plus la molette rouge.
3. Souffler en dehors du Turbuhaler.
4. Placez l'embout buccal entre vos dents. Ne mâchez pas, ne mordez pas l'embout buccal. Fermez la bouche et inspirez profondément à travers l'embout buccal. Le produit est maintenant au niveau des poumons.



5. Avant d'expirer, retirez l'inhalateur de votre bouche. Si plusieurs doses vous ont été prescrites par votre médecin, recommencer les étapes 2 à 5.

6. Revissez le capuchon.

Rincez-vous la bouche à l'eau, sans avaler l'eau, après inhalation du traitement de fond continu (matin et soir).

INFORMATIONS IMPORTANTES :

- Lorsque vous dévissez ou revissez le capuchon, vous ne devez pas tourner la molette rouge. Vous ne devez donc pas entendre de « clic » lorsque vous enlevez et remettez le capuchon. La molette doit être tournée uniquement pour charger une dose de médicament.
- Si par erreur vous avez fait plusieurs « clics » consécutifs avant de prendre votre dose, ne vous inquiétez pas : il n'y aura toujours qu'une seule dose prête à être inhalée. Toutefois, le fait d'actionner la molette fait tourner le compteur de doses.
- Ne jamais souffler dans l'embout buccal.
- Toujours bien revisser le capuchon après utilisation.

L'embout buccal est fixé à l'inhalateur et ne doit donc pas être retiré ou dévissé.

Vous n'avez rien ressenti lors de l'inhalation ?

Ceci est normal : la quantité de poudre délivrée est très faible et vous pouvez ne pas avoir perçu de goût particulier.

Toutefois, vous pouvez être sûr que la dose a été inhalée si vous avez respecté les instructions.

Symbicort Turbuhaler comporte un compteur de doses indiquant le nombre de doses restant dans le réservoir. Il est gradué de 10 en 10.

Au départ, lorsque l'inhalateur n'a pas été utilisé, le compteur affiche la totalité du nombre de doses présentes dans le réservoir, soit **60**.

Au fur et à mesure de l'utilisation, le compteur affiche toutes les dix doses, soit par un trait soit par un chiffre, le nombre de doses restantes. Il n'indique donc pas la prise de chaque dose unitaire.

Lorsqu'il reste 20 doses dans l'inhalateur, une marque rouge apparaît en haut de la fenêtre du compteur. Si nécessaire, n'oubliez pas de contacter votre médecin suffisamment tôt pour prévoir le renouvellement de la prescription.



Lorsque la fenêtre du compteur est intégralement rouge avec le chiffre zéro au milieu, il n'y a plus de médicament dans le Turbuhaler. Il est toujours possible d'actionner la molette, mais l'indicateur ne bougera plus.

Si vous agitez l'inhalateur vide vous pouvez entendre un bruit à l'intérieur. C'est le dessiccant : il s'agit d'un agent déshydratant qui permet de protéger le médicament de l'humidité.



Entretien :

Nettoyer l'extérieur de l'embout buccal régulièrement (1 fois par semaine) avec un linge propre et sec.

Ne pas utiliser d'eau ou de liquide pour nettoyer l'embout buccal.

Durée du traitement

Ce médicament doit être utilisé de façon régulière et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de SYMBICORT TURBUHALER 400/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SYMBICORT TURBUHALER 400/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante comme prescrit.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SYMBICORT TURBUHALER 400/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Peuvent être observés : tremblements (disparaissant avec la poursuite du traitement), maux de tête, palpitations et augmentation du rythme cardiaque, une irritation de la gorge avec toux ou un enrouement (qui peuvent être prévenus en se rinçant la bouche après chaque inhalation).

Une candidose buccale peut parfois apparaître. Elle peut nécessiter la mise en route d'un traitement spécifique tout en continuant le traitement par Symbicort Turbuhaler. Elle peut être prévenue en se rinçant la bouche après inhalation du produit.

En cas de gêne persistante dans la bouche ou dans la gorge, avertir votre médecin, ne pas modifier ou arrêter le traitement sans son avis.

Moins fréquemment peuvent être observés : troubles du sommeil, agitation, nervosité et anxiété, crampes musculaires, sensation de vertiges, nausées, ecchymoses.

Rarement peuvent survenir : des réactions allergiques avec éruptions cutanées à type d'urticaire, de démangeaison, bronchospasme, hypokaliémie et trouble du rythme cardiaque.

Dans de très rares cas ont été décrits la survenue, de gonflement du visage, augmentation de la glycémie, dépression, douleur dans la poitrine, agitation principalement chez les enfants, trouble du goût, variation de la pression artérielle.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SYMBICORT TURBUHALER 400/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ?

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

Date de péremption

Remplacez toujours le capuchon après avoir utilisé Symbicort Turbuhaler.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Conditions de conservation

Conservez Symbicort Turbuhaler à une température ne dépassant pas +30°C, dans un endroit sûr, hors de portée des enfants.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SYMBICORT TURBUHALER 400/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ?

Les substances actives sont :

Budésonide..... 320,00
microgrammes

Fumarate de formotérol dihydraté..... 9,00
microgrammes

Pour une dose délivrée

L'autre composant est :

Lactose monohydraté (contenant des protéines de lait).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que SYMBICORT TURBUHALER 400/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour inhalation en dispositif inhalateur de 60 ou 120 doses.

Il s'administre par voie inhalée.

Symbicort Turbuhaler contient deux principes actifs :

- le formotérol (bêta-2 mimétique de longue durée d'action),

- le budésonide (corticoïde).

Le formotérol est un bronchodilatateur bêta-2 mimétique (il augmente le calibre des bronches) ayant une durée d'action prolongée (il agit pendant environ 12 heures).

Le budésonide est un corticoïde, il exerce un effet anti-inflammatoire sur les bronches.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ASTRAZENECA

1, place Renault

92844 RUEIL-MALMAISON CEDEX

Exploitant

ASTRAZENECA

1, place Renault

92844 RUEIL-MALMAISON CEDEX

Fabricant

ASTRAZENECA AB

Kvarnbergagatan 12

151 85 Södertälje

SUEDE

ou

ASTRAZENECA MONTS

18, rue de Montbazou Z.I.

37260 MONTS

ou

N.V. ASTRAZENECA S.A.

Schaessestraat 15

9070 Destelbergen

Belgique

ou

ASTRAZENECA UK Ltd

Silk Road Business Park

Macclesfield

Cheshire

SK10 2NA

ROYAUME-UNI

ou

ASTRAZENECA GmbH

Werk Plankstadt

Otto-Hahn-Straße

68721 Plankstadt

ALLEMAGNE

ou

ASTRAZENECA GmbH

Tinsdaler Weg 183

22880 Wedel

ALLEMAGNE

ou

ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN

La Relva s/n

36400 Porriño PONTEVEDRA

ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

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

[à compléter par le titulaire]

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.