

PULMICORT® TURBUHALER® 200 microgrammes/dose,

poudre pour inhalation.

Budésonide

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, 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, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Budésonide micronisé..... 200 microgrammes
pour une dose

FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour inhalation.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

GLUCOCORTICOÏDE
ANTIASTHMATIQUE

NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

AstraZeneca
1, place Renault
92844 RUEIL-MALMAISON Cedex

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT, CONDITIONNEUR ET LIBERATEUR

AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
SUEDE

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT (INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

Ce médicament est un corticoïde qui s'administre par voie inhalée.

C'est un médicament anti-inflammatoire préconisé en prises régulières pour le traitement de fond quotidien de l'asthme.

Il ne doit pas être interrompu sans avis médical, même en cas d'amélioration très nette des symptômes.

Attention : ce médicament n'est pas un bronchodilatateur. Il ne permet pas le traitement de la crise d'asthme

Il n'apporte pas de soulagement immédiat. Il est en particulier sans action sur la crise d'asthme déclarée.

Son efficacité ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours et dépend du respect rigoureux de la posologie (dose et nombre de prises) prescrite par votre médecin et adaptée à votre cas.

ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT (CONTRE INDICATIONS)

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :
Allergie au budésonide.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

MISES EN GARDE SPECIALES

En cas de survenue de crises d'asthme, il faut utiliser un autre médicament " bronchodilatateur bêta2 mimétique par voie inhalée à action rapide et de courte durée " que votre médecin vous aura prescrit à cet effet.

Le soulagement habituellement obtenu avec le bronchodilatateur bêta2 mimétique par voie inhalée doit alors être observé rapidement.

EN CAS D'ECHEC CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

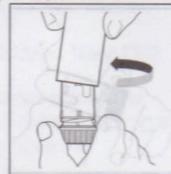
Si la dose habituellement efficace de ce médicament devient insuffisante, si les crises ou les épisodes de gêne respiratoire deviennent plus fréquents, il faut craindre une aggravation de la maladie, consultez rapidement votre médecin qui réévaluera votre traitement.

COMMENT UTILISER PULMICORT® TURBUHALER ?

Lors de la première utilisation du Turbuhaler, enlever la bague de sécurité en tirant sur la languette selon les pointillés.

Avant chaque utilisation :

1. Dévissez le capuchon et enlevez-le (lors de la première utilisation le capuchon est fortement vissé).
2. Tenez l'inhalateur **bien verticalement**, la molette vers le bas. Ne tenez pas l'inhalateur par l'embout buccal. Pour charger une dose, tournez la molette à fond dans un sens puis à fond dans l'autre sens (comme sur le schéma). Au cours de l'aller/retour vous entendrez un « clic » qui indique le chargement de la dose.



Pour prendre une dose :

3. Soufflez 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. Ne pas utiliser le Turbuhaler s'il a été endommagé ou si l'embout buccal a été détaché.

Le produit est maintenant au niveau des poumons. Vous n'avez rien ressenti lors de l'inhalation ?

Ceci est normal : il n'y a pas de gaz propulseur ; la quantité de poudre délivrée est très faible et l'impression de goût n'est pas systématique.

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

5. Avant d'expirer, retirez l'inhalateur de votre bouche.

Si plusieurs doses vous ont été prescrites par votre médecin, recommencez les étapes 2 à 4.

6. Revissez le capuchon.

Il est conseillé de se rincer la bouche à l'eau après chaque inhalation.



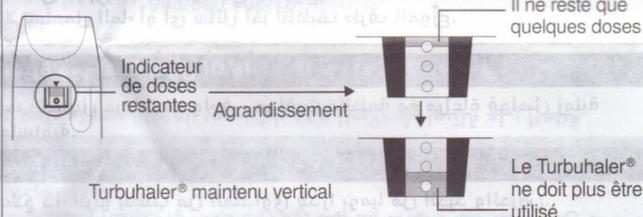
INFORMATIONS IMPORTANTES :

- Ne jamais expirer 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.
- Même après plusieurs " clics " consécutifs, il n'y a toujours qu'une seule dose prête à être inspirée.

Pulmicort® Turbuhaler® comporte un indicateur de doses restantes :
Lorsqu'une marque rouge apparaît en haut de la fenêtre de l'indicateur, il ne reste que quelques doses dans l'inhalateur (environ 20 doses).

N'oubliez pas de contacter votre médecin suffisamment tôt pour prévoir le renouvellement de la prescription.

Lorsque la marque rouge atteint le bas de la fenêtre de l'indicateur : le Turbuhaler est vide et ne doit plus être utilisé.



Si vous agitez l'inhalateur vide vous pouvez entendre un bruit.

Il correspond à la mobilisation de l'agent déshydratant dans l'appareil et non pas à la présence de poudre restante.

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.

FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMENT DOIT ETREADMINISTRÉ

Les prises doivent être réparties dans la journée à intervalles réguliers.

DUREE DE TRAITEMENT

Ce produit, actif en inhalation doit être utilisé très régulièrement et aussi longtemps que vos bronches. En cas d'engorgement 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 DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce médicament dans les conditions normales d'utilisation peut être utilisé pendant la grossesse.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

SPORTIFS

Sportifs, attention cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

POSOLOGIE

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

A titre indicatif, la posologie quotidienne se situe habituellement :

- chez l'adulte : 2 à 8 inhalations par jour réparties en 2 à 4 prises dans la journée,
- chez l'enfant : 2 à 4 inhalations par jour réparties en 2 à 4 prises dans la journée.

Hormis dans les cas sévères, votre médecin peut vous prescrire ce médicament en une prise quotidienne après plusieurs jours (ou semaines) de traitement lorsque les symptômes ont régressé et que l'asthme est contrôlé. Si les symptômes augmentent, la dose et le nombre de prises devront être ré-augmentés.

DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE PERSISTANCE DES TROUBLES, CONSULTER IMPERATIVEMENT VOTRE MEDECIN.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

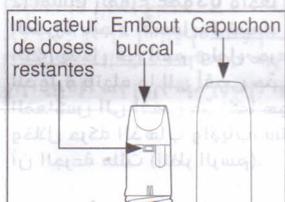
Voie inhalée.

L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil de distribution (Turbuhaler®). 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.

LE TURBUHALER :

Le système Turbuhaler comporte : une molette, un embout buccal, un indicateur de doses restantes. Le système est fermé par un capuchon. 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 inspirez fortement et profondément par l'embout buccal.

Pulmicort Turbuhaler est composé de 4 parties matérialisées sur le schéma ci-contre.



Ce médicament doit être utilisé très régulièrement et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Consulter un médecin.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

(EFFETS INDESIRABLES)

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Si vous êtes sensible à l'inhalation d'une poudre sèche, il peut occasionnellement apparaître une irritation de la gorge avec toux et enrouement, ceci peut être prévenu en se rinçant la bouche.

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.

Une candidose buccale peut parfois apparaître. Elle ne nécessite pas nécessairement un arrêt de ce traitement mais la mise en route d'un traitement spécifique. Elle peut être prévenue en se rinçant la bouche après inhalation du produit.

De rares cas de réactions cutanées ou de brusque gonflement du visage et du cou, d'origine allergique ont été signalés.

Un bronchospasme peut rarement survenir.

Nervosité, agitation, dépression et troubles du comportement ont rarement été rapportés.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A PREVENIR VOTRE MEDECIN. SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

DATE DE DERNIERE REVISION DE LA NOTICE

Décembre 2006

[Pulmicort TBH 200 ANII 1206.1]

Liste I

DE N° : 01/20A 089/256

ANTIASTHMATIQUES

Les informations et les conseils suivants vous sont donnés par l'Industrie Pharmaceutique, les Professions de santé et les Organisations de consommateurs.

Cette information concerne plus particulièrement les asthmatiques.

L'asthme est une maladie fréquente. On dispose pour soulager ses symptômes de médicaments efficaces.

Pour obtenir le meilleur bénéfice de ce traitement qui vous a été prescrit par votre médecin, vous devez respecter un certains nombres de recommandations :

- Vous devez suivre strictement la posologie et la durée du traitement prescrites par votre médecin sans les modifier ;
- Si vous avez l'impression d'une diminution d'activité de votre traitement, n'augmentez pas les doses de votre propre initiative, mais **consultez votre médecin** le plus rapidement possible ;
- Informez le ou les médecins que vous consulteriez de tous les médicaments que vous prenez, même les plus courants, car certains d'entre eux peuvent modifier l'efficacité de votre traitement antiasthmatique ou entraîner des effets indésirables ;
- Si vous ressentez certains troubles inhabituels, avertissez-en votre médecin, car ce médicament est très actif, et il arrive que certaines personnes le tolèrent moins bien que d'autres ;
- Ce traitement vous est personnel. Ne le donnez pas et ne le conseillez pas à une autre personne ;
- Il doit s'accompagner de règles d'hygiène de vie à observer notamment : arrêt du tabac, adaptation de l'activité physique etc. C'est à votre médecin de vous préciser les autres précautions que vous devrez prendre.

VOTRE MEDECIN, VOTRE PHARMACIEN CONNAISSENT BIEN LES MEDICAMENTS.

N'HESITEZ PAS A LEUR DEMANDER CONSEIL.

NE LAISSER JAMAIS UN MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS