ANSM - Mis à jour le : 02/01/2025

Dénomination du médicament

BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Dipropionate de béclométasone

Encadré

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 BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES PAR INHALATION - code ATC : R03BA01

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 quelques jours et dépend du respect rigoureux de la posologie (dose et nombre de prises) prescrite par votre médecin et adaptée à votre cas.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

N'utilisez jamais BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

- Si vous êtes allergique à la substance active (diproprionate de béclométasone) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

En cas de survenue de majoration de la gêne respiratoire à la suite de l'inhalation de ce produit, ne pas renouveler la prise de ce médicament, mais contacter votre médecin.

En cas de doute demander l'avis de votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé.

Faites attention avec BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

En cas de survenue de crises ou de gêne respiratoire, il faut utiliser un autre médicament « bronchodilatateur bêta-2 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 bêta-2 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.

Ce produit, administré par voie inhalée, doit atteindre l'extrémité des petites bronches pour agir efficacement. 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.

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

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Bécotide et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

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

BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Sportifs

Attention, ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé contient de l'alcool (éthanol)

Ce médicament contient 8,93 mg d'alcool (éthanol) par dose équivalent à 15,12% (poids/poids). La quantité pour une dose de ce médicament équivaut à moins de 1 mL de bière ou 1 mL de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entrainer d'effet notable.

3. COMMENT UTILISER BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

A titre indicatif, la dose quotidienne de ce médicament est :

Chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans : 2 à 8 inhalations par jour réparties en 2 à 4 prises par jour.

Chez l'enfant de plus de 4 ans : 1 à 2 inhalations par jour réparties en 1 à 2 prises par jour.

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

NE PAS AUGMENTER OU DIMINUER LA DOSE SANS L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

EN CAS DE PERSISTANCE DES TROUBLES CONSULTER IMPERATIVEMENT VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

Voie respiratoire exclusivement.

L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil de distribution. Il convient donc de lire très attentivement le mode d'emploi. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin de vous fournir des explications détaillées.

Utilisation du dispositif :

Après avoir enlevé le capuchon de l'embout buccal en exerçant une pression de chaque côté de celui-ci :

- vérifiez l'absence de corps étrangers à l'intérieur et à l'extérieur de l'aérosol y compris dans l'embout buccal,
- agitez bien l'aérosol afin de vous assurer de l'absence de tout corps étranger et que les composants de l'aérosol ont été correctement mélangés,
- videz vos poumons en expirant profondément,
- présentez l'embout buccal à l'entrée de la bouche, le fond de la cartouche métallique dirigé vers le haut,
- commencez à inspirer et pressez sur la cartouche métallique tout en continuant à inspirer lentement et profondément,
- retirez l'embout buccal de la bouche et retenez votre respiration pendant au moins 10 secondes,
- repositionnez le capuchon sur l'embout buccal et appuyez fermement pour le remettre en position.
- rincez-vous la bouche après inhalation du produit,
- par mesure d'hygiène, l'embout buccal doit être nettoyé après emploi.

Contrôlez votre technique d'inhalation devant une glace, si une quantité importante de produit s'échappe par le nez ou la bouche, les points suivants sont à surveiller : soit la pression sur la cartouche métallique a eu lieu avant le début ou après la fin de l'inspiration, soit l'inspiration n'a pas été suffisamment profonde.

En cas de difficulté à utiliser le système d'inhalation, votre médecin peut vous conseiller l'utilisation d'une chambre d'inhalation.

Fréquence d'administration

Les prises doivent être réparties à intervalles réguliers.

Durée du traitement

Le traitement de la maladie asthmatique exige de votre part un effort quotidien. Ce médicament doit être utilisé très régulièrement et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

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

Si vous avez utilisé plus de BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

DANS TOUS LES CAS, CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

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.

Comme avec d'autres produits inhalés, il peut très rarement survenir une majoration de la gêne respiratoire à la suite de l'inhalation du produit. Dans ce cas ne pas renouveler la prise mais contacter votre médecin.

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.

Effets indésirables les plus fréquents : Une candidose buccale ou de la gorge 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.

Il peut également occasionnellement apparaître une irritation de la gorge ou de la bouche, ou une voix rauque pouvant être prévenues en se rinçant la bouche après inhalation du produit.

Effets indésirables moins fréquents : des réactions allergiques avec éruptions cutanées à type d'urticaire, de démangeaisons ont été décrites.

Effets indésirables très rare :

- des réactions allergiques, un gonflement du visage, des paupières, des lèvres ou de la gorge (angioedème), une rougeur de la peau (érythème), et une gêne respiratoire peuvent survenir. De très rares cas d'allergie généralisée ont été également rapportés

- possibilité de troubles du sommeil, anxiété, agitation, sensation de nervosité, troubles du comportement tels qu'hyperexcitation ou irritabilité. Ces effets surviennent principalement chez les enfants.

- Dans de très rares cas, le traitement avec BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé peut affecter la production normale d'hormones stéroïdiennes dans le corps. Cela survient plus particulièrement lors d'un traitement à forte dose, au long cours.

- Dans de très rares cas, un ralentissement de la croissance des enfants et des adolescents peut être observé. L'excès de corticoïdes dans le corps peut entraîner les effets suivants : visage arrondi (dans le syndrome de Cushing), amincissement des os, problèmes oculaires tels qu'un glaucome (affection de l'œil liée à une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) ou une cataracte (opacification du cristallin de l'œil provoquant généralement une gêne visuelle).

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- Possibilité de dépression ou agressivité (effet d'avantage susceptible de survenir chez les enfants)

- Vision floue.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A PREVENIR VOTRE MEDECIN.

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.

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 déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Immédiatement après utilisation, repositionnez le capuchon sur l'embout buccal et appuyez fermement pour le remettre en position. Ne forcez pas sur le capuchon.

A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Récipient sous pression. A protéger des rayons du soleil, ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C. Protéger du gel.

Ne pas percer ni jeter au feu même vide.

N'utilisez pas BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé si vous remarquez des signes de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

- La substance active est :

Dipropionate de béclométasone : ..... 250 microgrammes

Pour une dose

- Les autres composants sont :

Glycérol, alcool (éthanol anhydre).

Gaz propulseur : norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a)

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Chaque inhalateur contient 11,8 g de HFC-134a (aussi appelé norflurane ou tétrafluoroéthane ou HFA 134a) correspondant à 0,0169 tonne équivalent CO_2 (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1 430).

Qu'est-ce que BECOTIDE 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution pour inhalation en flacon pressurisé.
Flacon de 200 doses.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

GLAXO WELLCOME PRODUCTION
ZONE INDUSTRIELLE N° 2
23, RUE LAVOISIER
27000 EVREUX

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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