ANSM - Mis à jour le : 31/12/2024

Dénomination du médicament

ECOBEC 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 ECOBEC 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 ECOBEC 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser ECOBEC 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ECOBEC 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOIDE PAR VOIE INHALEE / ANTIASTHMATIQUE - code ATC : R03BA01.

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

C'est un médicament anti-inflammatoire préconisé en traitement de fond continu et régulier 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.

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

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

- si vous êtes allergique au dipropionate 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ECOBEC 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 anti-inflammatoire à base de corticoïde 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.

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

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

Ce produit, actif en inhalation 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 DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

Enfants

Sans objet.

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

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

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de ECOBEC 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé 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).

ECOBEC 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ECOBEC 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé contient de l'éthanol

Ce médicament contient 6 mg d'alcool (éthanol) par dose. La quantité en 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'entraîner d'effet notable.

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

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

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

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

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

- chez l'adulte : 2 à 8 inhalations par jour réparties en 2 à 4 prises par jour.

Utilisation chez les enfants

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

- chez l'enfant : 2 à 4 inhalations par jour réparties en 2 à 4 prises par jour.

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.

Mode d'administration

Cet appareil délivre automatiquement une dose lors de l'inspiration par l'embout buccal.

Pour ouvrir votre inhalateur, déplier le capuchon protecteur qui se referme sur l'embout buccal.

Amorçage du système d'inhalation

Tester l'inhalateur avant la première utilisation ou si vous n'avez pas utilisé votre inhalateur depuis un certain temps. Pour cela :

1) Dévisser la partie supérieure de la gaine de manière à apercevoir le flacon métallique.
2) Ouvrir le capuchon protecteur.
3) Agiter l'inhalateur et appuyer sur le flacon avec votre index ou le pouce afin de produire une pulvérisation.
4) Fermer le capuchon et remettre la partie supérieure de la gaine.

Utilisation

Pour la présentation incluant un tube prolongateur : Vous pouvez utiliser l'inhalateur avec ou sans le tube prolongateur de l'embout buccal.

1) Agiter l'inhalateur.
2) Maintenir l'inhalateur en position verticale et ouvrir le capuchon protecteur vers le bas.
3) Expirer normalement, autant que possible, puis maintenir fermement l'embout buccal entre les lèvres. Maintenir l'inhalateur en position verticale en s'assurant que votre main ne bloque pas les trous d'aération.
4) Inspirer lentement et profondément par l'embout buccal. Continuer toujours à inspirer lorsque l'inhalateur délivre la dose dans votre bouche. Continuer à inspirer jusqu'à ce que vous ayez accompli une inspiration profonde.
5) Enlever l'inhalateur de votre bouche et retenir votre respiration pendant 10 secondes ou aussi longtemps que possible. Expirer lentement.
6) Après utilisation, maintenir votre inhalateur en position verticale et fermer immédiatement le capuchon protecteur.
7) Si vous devez prendre plus d'une dose, attendre 1 minute puis recommencer à partir de l'étape 1.

Se rincer la bouche après inhalation du produit.

Maintenir votre inhalateur propre, en particulier l'embout buccal. Nettoyer votre inhalateur et le tube prolongateur une fois par semaine.

Votre inhalateur ne fonctionne pas ?

- Si votre inhalateur ne fonctionne pas normalement, dévisser la partie supérieure de la gaine et appuyer sur le flacon.
- Si votre inhalateur est trop froid, maintenir le flacon métallique entre vos mains pendant quelques minutes avant l'utilisation. Ne jamais utiliser d'autres moyens de chauffage (ex : chaleur directe).
- Avez-vous bien nettoyé votre inhalateur récemment ? Un nettoyage toutes les semaines est recommandé.

- Dans les autres cas, parlez-en à votre pharmacien.

Comment nettoyer votre inhalateur ?

- Dévisser la partie supérieure de votre inhalateur. Cette partie doit toujours

  rester sèche.

- Enlever le flacon métallique. Ne pas l'immerger dans l'eau.

- Rincer la gaine de l'inhalateur à l'eau chaude et la sécher.

- Remettre le flacon et fermer le capuchon. Revisser la partie supérieure.

- Ne pas laver la partie supérieure de votre inhalateur.

- Ne pas sécher en utilisant de chaleur directe.

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.

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

Consulter un médecin.

Dans tous les cas, se conformer à l'ordonnance de votre médecin. Ne pas augmenter ou diminuer la dose sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser ECOBEC 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 d'utiliser ECOBEC 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Sans objet.

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

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'autre produits inhalés ; il peut 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.

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.

Très rarement : possibilité de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil), cataracte (opacification du cristallin de l'œil).

Fréquence indéterminée : vision floue, difficulté pour s'endormir ou trouble du sommeil, dépression ou anxiété, agitation, sensation de nervosité, trouble du comportement, état d'hyperexcitation ou d'irritabilité. Ces effets surviennent principalement chez les enfants.

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 : 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 ECOBEC 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Récipient sous pression : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas exposer au soleil, ne pas percer, ne pas jeter au feu même vide.

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 ECOBEC 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

- La substance active est :

Dipropionate de béclométasone..... 250,00 microgrammes

Pour une dose.

- Les autres composants sont : Ethanol, gaz propulseur : norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA-134a).

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Chaque inhalateur contient 17,220 g de HFC-134a (aussi appelé norflurane ou tétrafluoroéthane ou HFA-134a) correspondant à 0,02462 tonne équivalent CO_2 (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1 430).

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

Ce médicament se présente sous forme de solution pour inhalation.

Flacon de 200 doses.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Fabricant

TEVA PHARMACEUTICALS IRELAND
UNITS 301, 14/15 and 27/35
IDA INDUSTRIAL PARK
CORK ROAD
WATERFORD
IRLANDE

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).