ANSM - Mis à jour le : 14/11/2023

Dénomination du médicament

PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
Budésonide

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 PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?
3. Comment utiliser PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique GLUCOCORTICOIDE ; ANTI-ASTHMATIQUE - code ATC : R03BA02 (R : Système respiratoire)

La substance active contenue dans 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?

N'utilisez jamais PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au budésonide.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation.

Faites attention avec PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

Mises en garde

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.

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

Précautions d'emploi

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 OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, avant de commencer à utiliser MIFLONIL, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments antiviraux (exemple : ritonavir, nelfinavir, atazanavir) ou des médicaments antifongiques (exemple : itraconazole, voriconazole, kétoconazole) destinés à traiter les mycoses (infections dues à des champignons microscopiques) et certains antibiotiques.

En cas de doute demandez conseils à votre médecin ou à votre pharmacien

PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

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

Sportifs

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le budésonide par voie inhalé n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?

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

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 réaugmentés.

DANS TOUS 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.

COMMENT UTILISER LE TURBUHALER :

Il convient de lire très attentivement les instructions ci-dessous avant de commencer à prendre votre médicament.

LE TURBUHALER :

Le système Turbuhaler comporte (schéma 1) : 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 inspiriez fortement et profondément par l'embout buccal.

Schéma 1

Première utilisation du Turbuhaler

Avant d'utiliser le Turbuhaler pour la première fois, vous devez préparer l'inhalateur pour son utilisation comme suit :

- Dévissez le capuchon et enlevez-le (voir schéma 2),
- Tenez l'inhalateur bien droit à la verticale, la molette vers le bas.

Ne tenez pas l'inhalateur par l'embout buccal.

Schéma 2

- Tournez la molette **à fond dans un sens, puis à fond dans l'autre sens** (voir schéma 3). Le premier sens par lequel vous débutez n'a pas d'importance. **Vous entendrez un « clic »**.
- Répétez cette manipulation une deuxième fois.

Schéma 3

Le Turbuhaler est maintenant prêt à l'emploi et vous ne devez pas répéter la procédure décrite ci-dessus.

Pour prendre la première dose, et les suivantes, veuillez continuer selon les indications figurant ci-après :

Utilisation du TURBUHALER

1. Dévissez et enlevez le capuchon (voir schéma 2).
2. **Tenez l'inhalateur bien droit** à la verticale, la molette vers le bas. Ne tenez pas l'inhalateur par l'embout buccal.
3. **Tourner la molette à fond dans un sens et à fond dans l'autre sens** (le premier sens par lequel vous débutez n'a pas d'importance, voir schéma 3). Vous entendrez un « clic ». La dose est chargée et prête à être inhalée.
4. Tenez l'inhalateur loin de votre bouche, et, soufflez en dehors du Turbuhaler (voir schéma 4).

Schéma 4

5. **Placez l'embout buccal entre vos dents.** Ne pas mâchez pas, ne mordez pas l'embout buccal. Fermez la bouche et **inspirez profondément à travers l'embout buccal** (voir schéma 5).

Schéma 5

6. Retirez l’inhalateur de votre bouche, puis expirez en dehors du Turbuhaler.

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, si vous avez respecté les instructions, vous pouvez être sûr que la dose a été inhalée et que le produit est maintenant au niveau des poumons.

7. Si plus d’une dose a été prescrite, recommencez les étapes 2 à 6.
8. Revissez fermement le capuchon après usage.
9. Rincez-vous la bouche avec de l’eau après inhalation de votre dose prescrite.

INFORMATIONS IMPORTANTES

Il ne faut jamais expirer/souffler dans l’embout buccal.

Il faut toujours bien revissez 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.

Entretien

Nettoyez 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.

Indicateur de doses (voir schéma 6)

Lorsqu’une marque rouge apparaît en haut de la fenêtre de l’indicateur, il reste environ 20 doses dans le Turbuhaler. N'oubliez pas de contacter votre médecin suffisamment tôt pour prévoir le renouvellement de la prescription.

Quand cette marque rouge atteint le bord inférieur de la fenêtre de l’indicateur, le Turbuhaler est vide et ne doit plus être utilisé.

Schéma 6

Si vous agitez l’inhalateur, vous pouvez entendre un bruit à l’intérieur. C’est le dessicant : il s’agit d’un agent déshydratant qui permet de protéger le médicament de l’humidité. Par conséquent, le bruit entendu ne signifie pas qu’il reste du médicament.

Le Turbuhaler ne doit pas être jeté au tout à l’égout ou avec les ordures ménagères car il pourrait rester un peu de poudre à l’intérieur. Demandez à votre pharmacien ce qu’il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l’environnement.

Fréquence d'administration

Les prises doivent être réparties dans la journée 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 PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation que vous n’auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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 PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation :

Sans objet.

Si vous arrêtez d’utiliser PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation :

Sans objet.

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.

De rares cas de réactions allergiques ont été signalés (survenant chez moins de 1 personne sur 1000). Elles se manifestent par la brusque apparition d'un gonflement du visage, de la langue et/ou gorge), de difficulté pour avaler ou pour respirer, d'éruption cutanée (urticaire) et/ou sensation de malaise après l'administration de Pulmicort. Dans ce cas, vous devez cesser d'utiliser PULMICORT et consulter votre médecin immédiatement.

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 peut être la mise en route d'un traitement spécifique. Elle peut être prévenue en se rinçant la bouche après inhalation du produit.

Les corticoïdes inhalés à forte dose ou administrés durant une longue durée peuvent interférer sur la fonction des glandes surrénales, pouvant se manifester par des symptômes tels que : fatigue, perte de poids, nausées et diarrhées persistantes, causés par un mauvais fonctionnement de ces glandes.

Si vous ressentez ces symptômes, consultez votre médecin.

Autres effets indésirables possibles :

Peu fréquent (survient chez 1 patient sur 100 à 1 patient sur 1000) :

- cataracte (opacification du cristallin de l'œil) ;
- contractures musculaires ; tremblements ;
- anxiété ; dépression.
- Vision floue.

Rares (survient chez 1 patient sur 1000 à 1 patient sur 10 000) :

- Bronchospasme (réduction du calibre des bronches) se traduisant par une gêne respiratoire et un sifflement bronchique).Si ces symptômes apparaissent brusquement après la nébulisation, ne renouvelez pas la prise de Pulmicort suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose et contactez votre médecin.
- Nervosité, agitation, troubles du comportement (principalement observés chez l'enfant).
- Ecchymoses.
- Réactions cutanées allergiques.

Fréquence indéterminée :

- difficulté pour s’endormir ou trouble du sommeil, état d’hyperexcitation ou d’irritabilité

- glaucome.

Effet possible chez l’enfant ou l’adolescent

Un ralentissement de croissance peut être observé chez l’enfant et l’adolescent lors d’un traitement au long cours et à forte dose par Pulmicort. Le médecin surveillera la croissance de l’enfant.

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

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 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 PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver l'inhalateur avec le capuchon bien vissé.

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 PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

- La substance active est :

Budésonide micronisé..... 200 microgrammes

Pour une dose

- Les autres composants sont : sans objet.

Qu’est-ce que PULMICORT TURBUHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour inhalation. Dispositif inhalateur de 200 doses.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ASTRAZENECA
TOUR CARPE DIEM
31 PLACE DES COROLLES
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ASTRAZENECA
TOUR CARPE DIEM
31 PLACE DES COROLLES
92400 COURBEVOIE

Fabricant

ASTRAZENECA AB
FORSKARGATAN 18
151 36 - SODERTALJE
SUEDE

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).