ANSM - Mis à jour le : 06/11/2023

Dénomination du médicament

SYMBICORT TURBUHALER 200 microgrammes/6 microgrammes par dose, poudre pour inhalation

Budésonide/Fumarate de formotérol dihydraté

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

1. QU'EST-CE QUE SYMBICORT TURBUHALER 200 microgrammes/6 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique: MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES : ADRENERGIQUES, MEDICAMENTS POUR INHALATION - code ATC : R03AK07.

Symbicort Turbuhaler est un inhalateur qui est utilisé dans le traitement de l'asthme chez les adultes et les adolescents âgés de 12 à 17 ans. Il est aussi utilisé dans le traitement symptomatique de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez les adultes âgés de 18 ans et plus. Il contient deux substances médicamenteuses différentes : le budésonide et le fumarate de formotérol dihydraté.

- Le budésonide est un « corticoïde ». Il agit en diminuant et prévenant l'inflammation dans vos poumons.

- Le formotérol est un « bêta2-agoniste de longue durée d'action » ou « bronchodilatateur ». Il agit en relâchant les muscles de vos bronches ; ce qui vous aide à respirer plus facilement.

Asthme

Pour le traitement de l'asthme, ce médicament peut être prescrit de deux façons :

a) Dans certains cas, deux médicaments en inhalateurs vous seront prescrits : Symbicort Turbuhaler 200 microgrammes/6 microgrammes par dose et un deuxième médicament bronchodilatateur à utiliser en cas de besoin pour soulager les symptômes.

Symbicort Turbuhaler sera utilisé quotidiennement matin et soir dans le but d'empêcher la survenue des symptômes d'asthme.

Le deuxième médicament en inhalateur (bronchodilatateur bêta-2 mimétique d'action rapide et de courte durée) sera utilisé au moment où surviennent des symptômes d'asthme pour les soulager et retrouver une respiration plus facile.

b) Dans certains cas, seul le médicament Symbicort Turbuhaler 200 microgrammes/6 microgrammes par dose vous sera prescrit :

Symbicort Turbuhaler sera utilisé quotidiennement matin et soir dans le but d'empêcher la survenue des symptômes d'asthme.

Symbicort Turbuhaler sera également utilisé lorsque des doses supplémentaires seront nécessaires pour soulager les symptômes de l'asthme, pour faciliter la reprise de la respiration et, en accord avec le médecin, pour prévenir l'apparition de symptômes de l'asthme (par exemple, lors d'exercice ou d'une exposition à des allergènes). Un deuxième médicament bronchodilatateur pour soulager les symptômes ne s'avère pas nécessaire pour le patient.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Symbicort Turbuhaler est également préconisé pour le traitement de la Broncho-pneumopathie Chronique Obstructive chez l'adulte. La Bronchopneumopathie Chronique Obstructive est une maladie chronique des voies aériennes du poumon souvent causée par le tabagisme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SYMBICORT TURBUHALER 200 microgrammes/6 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ?

N'utilisez jamais Symbicort Turbuhaler :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au budésonide, au formotérol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6), comme le lactose (qui contient des protéines de lait en faible quantité).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Symbicort Turbuhaler si :

- Vous êtes diabétique.
- Vous avez une infection pulmonaire.
- Vous êtes hypertendu ou vous avez eu un problème cardiaque (tels que des battements irréguliers du cœur, un pouls très rapide, un rétrécissement des artères ou une insuffisance cardiaque).
- Vous avez des problèmes de thyroïde ou des glandes surrénales.
- Vous avez un taux de potassium sanguin bas.
- Vous souffrez de problèmes hépatiques sévères.

Contactez votre médecin si vous développez une vision trouble ou d'autres troubles visuels.

Autres médicaments et Symbicort Turbuhaler 200 microgrammes/6 microgrammes par dose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En particulier, indiquez à votre médecin, si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Bêta-bloquants (comme l'aténolol ou le propranolol pour l'hypertension) y compris les collyres (tel que le timolol pour le glaucome).
- Les médicaments pour les battements trop rapides ou irréguliers du cœur (tels que la quinidine).
- Les médicaments à base de digoxine, généralement utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque.
- Les diurétiques (comme le furosémide). Ils sont utilisés dans le traitement de l'hypertension.
- Les corticoïdes oraux (comme la prednisolone).
- Les dérivés xanthiques (comme les médicaments à base de théophylline ou d'aminophylline). Ils sont souvent utilisés dans le traitement de l'asthme.
- Les autres bronchodilatateurs (comme par exemple le salbutamol).
- Les antidépresseurs tricycliques (comme par exemple l'amitriptyline) et l'anti-dépresseur néfazodone.
- Les phénothiazines (comme la chlorpromazine et la prochlorperazine).
- Les médicaments inhibiteurs de protéase du virus VIH (comme le ritonavir) pour le traitement des infections au VIH.

- Les médicaments destinés au traitement d'infections (comme par exemple le ketoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole, la clarithromycine et la télithromycine).

- Les médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson (comme par exemple la lévodopa).

- Les médicaments pour les problèmes de thyroïde (comme la levothyroxine).

Si vous prenez l'un de ces médicaments, ou en cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Symbicort Turbuhaler.

Informez également votre médecin ou votre pharmacien si vous devez avoir une anesthésie générale pour une opération ou des soins dentaires.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse :

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que suivant la prescription de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement n'arrêtez pas de prendre Symbicort Turbuhaler mais 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Symbicort Turbuhaler ne présente pas d'influence ou a une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Symbicort Turbuhaler 200 microgrammes/6 microgrammes par dose contient du lactose

Symbicort Turbuhaler contient du lactose (composé apparenté aux sucres). Si on vous a indiqué que vous êtes intolérant à certains sucres, informez votre médecin avant d'utiliser Symbicort Turbuhaler. La quantité de lactose présente dans ce médicament n'a normalement pas de conséquence chez les personnes intolérantes au lactose.

Le lactose peut contenir des protéines de lait en faible quantité qui peuvent être à l'origine de réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER SYMBICORT TURBUHALER 200 microgrammes/6 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ?

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

- Il est important d'utiliser Symbicort Turbuhaler tous les jours, même pendant les périodes où vous n'avez pas de symptômes d'asthme ou de BPCO.

- Si vous utilisez Symbicort Turbuhaler pour l'asthme, votre médecin surveillera régulièrement l'évolution de votre maladie et la persistance ou non de symptômes d'asthme.

Si vous prenez des corticoïdes en comprimés par voie orale pour traiter votre asthme, votre médecin réduira progressivement le nombre de ces comprimés dès que vous commencerez à prendre Symbicort Turbuhaler. Si vous avez été traité par corticoïdes oraux en comprimés pendant une longue période au préalable, votre médecin peut vous prescrire des examens sanguins réguliers. Pendant la phase où les comprimés sont progressivement diminués, il se

peut que vous ressentiez une sensation de malaise général, alors même que les symptômes d'asthme s'améliorent. Il se peut également que des symptômes allergiques tels que rhinites (sensation de nez bouché ou écoulement nasal) ou éruption cutanée (eczéma) réapparaissent. De même, vous pouvez ressentir une faiblesse, des douleurs musculaires ou articulaires. Si ces symptômes sont gênants ou s'il apparait des maux de tête, une sensation de fatigue anormale, des nausées ou vomissements, contactez votre médecin immédiatement. Vous pourriez avoir besoin d'un autre traitement pour traiter les symptômes allergiques ou articulaires. Consultez votre médecin afin de savoir si vous devez continuer à prendre Symbicort Turbuhaler.

En cas d'évènements particuliers tels que la survenue d'une infection respiratoire ou avant une intervention chirurgicale, votre médecin peut être amené à vous prescrire des corticoïdes en comprimé en plus de votre traitement habituel.

Informations importantes concernant les symptômes d'asthme ou de BPCO

Si vous êtes essoufflé ou si votre respiration devient de plus en plus difficile au cours du traitement par Symbicort Turbuhaler, vous devez continuer à prendre Symbicort Turbuhaler et consulter votre médecin le plus rapidement possible. Un traitement supplémentaire peut s'avérer nécessaire.

Contactez rapidement votre médecin :

- Si votre difficulté à respirer s'intensifie ou que les symptômes d'asthme vous réveillent la nuit

- Si vous ressentez une oppression dans la poitrine le matin ou que cette sensation se prolonge.

Ces symptômes peuvent signifier que votre asthme ou votre BPCO ne sont pas correctement contrôlés et il se peut que vous ayez besoin d'un traitement différent ou supplémentaire immédiatement.

Asthme

Symbicort Turbuhaler peut être prescrit par votre médecin selon l'un ou l'autre des 2 schémas d'administration suivants. Le nombre de doses quotidiennes à utiliser et le moment de l'utilisation seront déterminés par la prescription de votre médecin :

a) Si Symbicort Turbuhaler vous est prescrit avec un deuxième médicament bronchodilatateur en inhalateur destiné à être utilisé pour soulager les symptômes d'asthme : reportez-vous à la section ci-après intitulée « A. Utilisation de Symbicort Turbuhaler prescrit avec un deuxième médicament bronchodilatateur en inhalateur à utiliser en cas de besoin pour soulager les symptômes ».

b) Si Symbicort Turbuhaler vous est prescrit sans autre médicament bronchodilatateur en inhalateur : reportez-vous à la section intitulée « B. Utilisation de Symbicort Turbuhaler prescrit comme unique médicament de l'asthme en inhalateur ».

a. Utilisation de Symbicort Turbuhaler 200 microgrammes/6 microgrammes par dose prescrit avec un deuxième médicament bronchodilatateur en inhalateur à utiliser en cas de besoin pour soulager les symptômes.

Symbicort Turbuhaler sera utilisé quotidiennement matin et soir dans le but d'empêcher la survenue des symptômes d'asthme.

Adultes (18 ans et plus)

- La dose habituelle est de 1 à 2 inhalations deux fois par jour (matin et soir).

- Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à 4 inhalations 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.

Adolescents (12 à 17 ans)

- La dose usuelle est de 1 à 2 inhalations 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.

Un dosage plus faible de Symbicort Turbuhaler (100 microgrammes/6 microgrammes par dose) est disponible pour les enfants de 6 à 11 ans.

Symbicort n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans.

Votre médecin vous aide à mieux contrôler votre asthme. Il ajustera la dose de médicament à son minimum pour obtenir le bon contrôle de votre asthme. Toutefois, n'essayez pas d'ajuster ou d'arrêter la dose vous-même sans en parler d'abord à votre médecin.

Le deuxième médicament (bronchodilatateur) sera utilisé au moment de la survenue des symptômes d'asthme pour les soulager. Vous devez toujours avoir sur vous ce médicament pour pouvoir l'utiliser en cas de besoin au moment où surviennent les symptômes d'asthme. C'est cet inhalateur et non Symbicort Turbuhaler qu'il convient d'utiliser en cas de besoin pour traiter les symptômes qui surviennent.

b. Utilisation de Symbicort Turbuhaler 200 microgrammes/6 microgrammes par dose prescrit comme unique médicament de l'asthme en inhalateur.

Vous pouvez utiliser Symbicort Turbuhaler selon cette modalité d'emploi seulement si votre médecin vous l'a prescrite ainsi. Elle est réservée aux adultes et aux adolescents de 12 ans et plus.

Utilisez Symbicort Turbuhaler tous les jours pour empêcher la survenue des symptômes d'asthme.

La dose sera :

- 1 inhalation le matin **et** 1 inhalation le soir

ou

- 2 inhalations le matin

ou

- 2 inhalations le soir

Votre médecin peut aussi augmenter la dose jusqu'à 2 inhalations deux fois par jour.

Utilisez également Symbicort Turbuhaler en cas de symptômes de l'asthme à leur apparition, pour les soulager et pour prévenir leur apparition (par exemple, lors d'exercice ou d'une exposition à des allergènes).

- En cas de gêne respiratoire ou de symptômes respiratoires, prenez 1 inhalation et attendez quelques minutes.

- Si vous ne vous sentez pas mieux, reprenez une autre inhalation.

- Ne prenez pas plus de 6 inhalations en une seule fois.

Ayez toujours l'inhalateur de Symbicort Turbuhaler avec vous afin de pouvoir l'utiliser en cas de besoin.

Une dose totale journalière de plus de 8 inhalations n'est généralement pas nécessaire. Toutefois, votre médecin peut vous autoriser à prendre jusqu'à 12 inhalations par jour pendant une période limitée.

Si vous avez régulièrement besoin d'utiliser une dose totale de 8 inhalations ou plus par jour, contactez votre médecin. Un changement de traitement sera peut-être nécessaire.

Ne prenez jamais plus de 12 inhalations par jour au total.

Si votre asthme est principalement déclenché par l'exercice physique, vous pouvez utiliser Symbicort Turbuhaler selon la modalité décrite dans ce paragraphe B. Il est important que vous discutiez avec votre médecin de l'utilisation de Symbicort Turbuhaler pour prévenir l'apparition des symptômes de l'asthme ; la fréquence à laquelle vous faites de l'exercice ou à laquelle vous êtes exposé à des allergènes pourrait avoir une incidence sur le traitement qui vous est prescrit.

Bronchopneumopathies chroniques obstructives (BPCO)

- Réservé à l'adulte de 18 ans et plus.

- La dose habituelle est de 2 inhalations 2 fois par jour.

Il se peut que votre médecin vous prescrive d'autres médicaments bronchodilatateurs, par exemple des anticholinergiques (tels que le tiotropium ou le bromure d'ipratropium) pour votre BPCO.

COMMENT UTILISER LE DISPOSITIF INHALATEUR DE SYMBICORT 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 l'inhalateur de Symbicort Turbuhaler doit être inhalée par l'intermédiaire de l'embout buccal.

L'inhalateur de SYMBICORT TURBUHALER comporte : une molette, un embout buccal, un indicateur de doses restantes alternant traits et chiffres toutes les 10 doses.

Un capuchon recouvre le dispositif.

Indicateur de dose

Embout buccal

n inhalateur multi-dose délivrant de très faibles quantités de poudre.

est délivrée dans les poumons, quand vous inspirez par l

Capuchon

'est pourquoi il est important que vous inspiriez fortement et profondément par l'em

Instructions pour l'utilisation du dispositif inhalateur de Symbicort Turbuhaler

Première utilisation du dispositif inhalateur

Molette

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

1. Dévissez le capuchon et enlevez-le (vous pouvez entendre un cliquetis).
2. Tenez l'inhalateur bien droit à la verticale, la molette rouge vers le bas. Ne tenez pas l'inhalateur par l'embout buccal.
3. Tournez la molette rouge à fond dans un sens puis à fond dans l'autre (le premier sens par lequel vous débutez n'a pas d'importance). Vous entendrez un « clic ». Peu importe que le « clic » survienne au premier ou au second tour.
4. Répétez cette manipulation une deuxième fois.

   L'inhalateur est maintenant chargé et prêt à l'emploi.

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

Utilisation du dispositif inhalateur

1. Dévissez le capuchon et enlevez-le.
2. Tenez l'inhalateur bien droit à la verticale, la molette rouge vers le bas. Ne tenez pas l'inhalateur par l'embout buccal.
3. Tournez la molette rouge à fond dans un sens puis à fond dans l'autre (le premier sens par lequel vous débutez n'a pas d'importance). Vous entendrez un « clic ». Peu importe que le « clic » survienne au premier ou au second tour. La dose est chargée et prête à être inhalée.
4. Souffler en dehors de l'inhalateur.
5. 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.
6. Avant d'expirer, retirez l'inhalateur de votre bouche.

   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 plusieurs doses vous ont été prescrites par votre médecin, recommencer les étapes 2 à 6.
8. Revissez fermement le capuchon après usage.
9. Rincez-vous la bouche à l'eau, sans avaler l'eau, après inhalation du traitement de fond continu (matin et soir). Il n'est habituellement pas nécessaire de se rincer la bouche après les doses de Symbicort Turbuhaler prises pour le soulagement des symptômes.

   L'embout buccal est fixé à l'inhalateur et ne doit donc pas être retiré ou dévissé. Ne pas utiliser l'inhalateur de Symbicort Turbuhaler s'il est endommagé ou si l'embout buccal s'est détaché.

   Comme pour tout inhalateur, le personnel soignant doit s'assurer que les enfants pour qui Symbicort Turbuhaler a été prescrit appliquent correctement la technique d'inhalation, telle que décrite ci-dessus.

Entretien du dispositif inhalateur

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.

Quand devez-vous commencer à utiliser un autre inhalateur ?

Symbicort Turbuhaler comporte un indicateur de doses indiquant le nombre de doses restant dans le réservoir. Il est gradué de 10 en 10 (pour les inhalateurs de 60 et 120 doses) et de 15 en 15 (pour l'inhalateur de 30 doses). Par conséquent, l'indicateur de doses n'indique pas

toutes les doses.

Au départ, lorsque l'inhalateur n'a pas été utilisé, l'indicateur affiche la totalité du nombre de doses présentes dans le réservoir, soit **30, 60 ou 120**.

Au fur et à mesure de l'utilisation, l'indicateur 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 environ 20 doses dans l'inhalateur, une marque rouge apparaît en haut de la fenêtre de l'indicateur. Si nécessaire, n'oubliez pas de contacter votre médecin suffisamment tôt pour prévoir le renouvellement de la prescription. Pour les 10 dernières doses, l'intégralité de la fenêtre de l'indicateur est rouge.

Lorsque la fenêtre de l'indicateur est intégralement rouge avec le chiffre zéro au milieu, il n'y a plus de médicament dans l'inhalateur. Il est toujours possible d'actionner la molette, mais l'indicateur ne bougera plus. Vous devez utiliser un nouvel inhalateur.

INFORMATIONS IMPORTANTES :

- La molette continue de tourner avec des « clics » même lorsque l'inhalateur est vide.

- 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. Par conséquent le bruit entendu ne signifie pas qu'il reste du médicament.

- 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 l'indicateur de doses.

Durée du traitement

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

Si vous avez pris plus de Symbicort Turbuhaler que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Il est important que vous preniez votre dose comme votre médecin vous l'a prescrite.

Vous ne devez pas dépasser la dose prescrite sans un avis médical.

Les symptômes les plus fréquents pouvant survenir en cas de surdosage sont tremblements, maux de tête ou battements cardiaques rapides.

Si vous oubliez de prendre Symbicort Turbuhaler :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez là dès que vous vous en souvenez. Toutefois si vous êtes proche du moment de la prise suivante, ne prenez pas la dose oubliée.

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

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.

En cas d'apparition de l'un des effets indésirables suivants, cessez d'utiliser Symbicort Turbuhaler et parlez-en à votre médecin immédiatement :

- Gonflement du visage, en particulier au pourtour de la bouche (langue, et/ou gorge et/ou difficulté pour avaler) ou urticaire associé à des difficultés pour respirer (angioedème) et/ou sensation soudaine de malaise. Ces effets sont les signes d'une réaction allergique. Leur fréquence est rare, survenant chez moins de 1 personne sur 1000.

- Sifflements bronchiques ou difficultés à respirer survenant soudainement après inhalation du médicament. En cas d'apparition d'un de ces symptômes, arrêtez immédiatement de prendre Symbicort Turbuhaler et utilisez votre bronchodilateur d'action rapide. Contacter votre médecin immédiatement car il se peut qu'il change votre traitement. La fréquence d'apparition est très rare, affectant moins de 1 personne sur 10 000.

Autres effets indésirables possibles :

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Palpitations, tremblements (de plus ou moins grande intensité). Ces effets sont en général modérés et disparaissent généralement avec la poursuite du traitement.

- Candidose buccale (infection de la bouche due à des champignons microscopiques : les candidas). Elle peut être prévenue en se rinçant la bouche après inhalation du produit.

- Irritation légère de la gorge, toux et enrouement

- Maux de tête

- Pneumonie (infection pulmonaire) chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant la prise de Symbicort Turbuhaler, informez-en votre médecin, car ils pourraient être les symptômes d'une infection pulmonaire :

- Fièvre ou frissons

- Augmentation ou changement de coloration des expectorations (crachats)

- Augmentation de la toux ou aggravation de l'essoufflement

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Sensation d'impatience, de nervosité ou d'agitation

- Troubles du sommeil

- Sensation de vertige
- Nausées
- Battements cardiaques rapides
- Ecchymoses
- Crampes musculaires
- Vision trouble

Rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Eruption cutanée, démangeaisons
- Bronchospasme (resserrement des bronches se traduisant par un sifflement bronchique). Si le sifflement apparaît brusquement après l'utilisation de Symbicort Turbuhaler ne renouveler pas la prise de Symbicort Turbuhaler et contactez votre médecin.
- Diminution du taux de potassium dans le sang
- Battements de cœur irréguliers

Très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Dépression
- Troubles du comportement, principalement chez les enfants
- Douleur dans la poitrine ou sensation de serrement dans la poitrine (angine de poitrine)
- Augmentation du taux de sucre dans le sang (glycémie)
- Troubles du goût tel que goût désagréable dans la bouche
- Variation de la pression artérielle.

Les corticoïdes inhalés peuvent interférer sur la production normale des hormones stéroïdiennes de l'organisme, en particulier lors de traitements au long cours à forte dose. Ces effets comprennent :

- des modifications de la densité minérale osseuse (ostéoporose)
- cataracte (opacification du cristallin)
- glaucome (augmentation de la pression interne dans l'œil)

- ralentissement de la croissance des enfants et des adolescents

- des effets sur les fonctions assurées par les glandes surrénales (petite glande située sur chaque rein).

Le risque de survenue de ces effets est beaucoup moins probable avec les corticoïdes inhalés que les corticoïdes oraux (en comprimés).

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 SYMBICORT TURBUHALER 200 microgrammes/6 microgrammes par dose poudre pour inhalation ?

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

Replacez toujours le capuchon après avoir utilisé Symbicort Turbuhaler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur a boîte ou sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Conserver l'inhalateur avec le capuchon bien vissé, à l'abri de l'humidité.

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 Symbicort Turbuhaler 200 microgrammes/6 microgrammes par dose, poudre pour inhalation

- Les substances actives sont :

Budésonide..... 160,00 microgrammes

Fumarate de formotérol dihydraté..... 4,50 microgrammes

Pour une dose délivrée.

- L'autre composant est le lactose monohydraté (contenant des protéines de lait).

Qu'est-ce que Symbicort Turbuhaler 200 microgrammes/6 microgrammes par dose, poudre pour inhalation et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour inhalation blanche en dispositif inhalateur de 30, 60 ou 120 doses, composé d'un corps blanc et d'une molette rouge.

Un code d'identification en Braille (chiffre 6) est gravé sur la molette pour différencier Symbicort Turbuhaler des autres médicaments en inhalateur fabriqués par AstraZeneca.

Symbicort Turbuhaler est disponible en pack de 1 inhalateur de 30 doses ou en packs de 1, 2, 3, 10 ou 18 inhalateurs de 60 ou 120 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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
SE-151 36 SÖDERTÄLJE
SUEDE

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 : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées et actualisées sur ce médicament sont disponibles en scannant, grâce à un Smartphone, le QR code présent sur la notice et sur l'étui.

Des informations sont également disponibles sur le site : www.turbuhaler.fr et sur le site Internet de l'ANSM (France)

Emplacement du QR code