

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Symbicort® 100/6 Turbuhaler®, Symbicort® 200/6 Turbuhaler®, Symbicort® 400/12 Turbuhaler®

Qu'est-ce que Symbicort Turbuhaler et quand doit-il être utilisé?

Sur ordonnance médicale.

Symbicort contient deux principes actifs, budésonide et formotérol, qui agissent de façon différente sur votre maladie des voies respiratoires (par exemple asthme ou autres maladies inflammatoires des voies respiratoires). Votre maladie est due à une inflammation des voies respiratoires. Le budésonide réduit et évite cette inflammation, tandis que le formotérol dilate vos voies respiratoires, lève les spasmes des muscles bronchiques et vous aide ainsi à mieux respirer. Vous percevrez cet effet en l'espace de 1 - 3 minutes après l'inhalation de Symbicort.

L'inhalation permet l'application des principes actifs directement dans les poumons, là où ils déploient leur action.

Symbicort ne peut être utilisé que sur prescription du médecin et sous son contrôle permanent.

Le médecin vous prescrira soit Symbicort comme seul inhalateur (pour le traitement d'entretien et à la demande), soit Symbicort pour le traitement d'entretien et un deuxième inhalateur pour le traitement à la demande. Vous devez toujours avoir sur vous l'inhalateur pour le traitement à la demande (traitement d'urgence, s'il survient des spasmes soudains de la musculature bronchique).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Remarque à l'attention des fumeurs

Vous pouvez soutenir l'efficacité de Symbicort en renonçant au tabac. Ceci vaut en particulier pour les patients qui souffrent déjà d'un emphysème.

Quand Symbicort Turbuhaler ne doit-il pas être utilisé?

Symbicort ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs budésonide et formotérol ou à l'excipient lactose.

De même, l'utilisation de Symbicort est contre-indiquée en présence de certaines maladies cardiaques sévères (battements cardiaques irréguliers et bloc cardiaque).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Symbicort Turbuhaler?

Si la détresse respiratoire s'aggrave rapidement ou si des inhalations supplémentaires n'apportent pas rapidement une amélioration suffisante, vous devez consulter immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche. Si votre respiration devient haletante ou que vous avez la sensation d'être à bout de souffle, vous devez continuer à utiliser Symbicort mais en contactant votre médecin le plus rapidement possible. L'utilisation de principes actifs de type corticostéroïde (dans Symbicort le budésonide) affaiblit les défenses immunitaires de l'organisme contre les maladies infectieuses. Le risque de contracter une maladie infectieuse lors d'une utilisation de Symbicort Turbuhaler en inhalation est certes moindre que lors d'un



traitement oral par d'autres corticostéroïdes (par ex. sous forme de comprimés); néanmoins, vous devez prendre garde à éviter tout contact avec des sources possibles d'infection pendant la durée du traitement par Symbicort.

En cas de pneumopathies infectieuses, y compris la tuberculose pulmonaire et les mycoses pulmonaires, Symbicort ne peut être utilisé que si un traitement ciblé par des antibiotiques ou par des antimycosiques est effectué simultanément.

Informez votre médecin sans tarder si une maladie infectieuse survient pendant le traitement par Symbicort. Ceci est particulièrement important en cas de varicelle ou de rougeole, car ces maladies sont susceptibles d'évoluer vers une forme grave qui doit être traitée de manière appropriée par le médecin. Dans des cas isolés, les glucocorticoïdes inhalés peuvent causer des effets secondaires qui affectent l'organisme entier. Ceci dépend très probablement de la dose, de la durée d'utilisation, des corticothérapies adjuvantes ou antérieures et de facteurs individuels. La survenue de ces effets est cependant beaucoup plus probable en cas d'utilisation de glucocorticoïdes sous forme de comprimés ou de seringues que lors d'un traitement sous forme inhalée. Un syndrome de Cushing, des symptômes cushingoïdes (troubles hormonaux en raison de concentrations élevées de cortisol dans le sang associées à une obésité localisée au niveau du tronc, un «visage lunaire», une peau fine, une hypertension, etc.), une diminution de la fonction de la corticosurrénale (partie externe de la surrénale, une petite glande située au-dessus de chaque rein), un retard de croissance chez les enfants et les adolescents, une diminution de la densité osseuse (entraînant une fragilité et des fractures osseuses), une cataracte (opacification du cristallin) et un glaucome (pression intraoculaire accrue) sont des effets systémiques possibles. Il est donc important de prescrire le corticoïde inhalé à la dose minimale efficace qui permet de maintenir un contrôle satisfaisant. En cas d'utilisation excessive ou à long terme du médicament chez les enfants, la possibilité d'un retard de la croissance ne peut être exclue. C'est pourquoi le médecin devra contrôler étroitement l'évolution des paramètres de croissance chez les enfants traités à long terme par Symbicort.

Consultez votre médecin si vous prenez simultanément certains médicaments utilisés dans le traitement de certaines maladies du foie, dépressions ou maladies cardiovasculaires, car cela pourrait influencer sur l'effet de Symbicort. La prise de jus de pamplemousse doit également être évitée pendant le traitement, car l'effet de Symbicort pourrait être influencé.

En présence de certaines maladies du cœur resp. du muscle cardiaque, lors d'hypertension (pression artérielle élevée) sévère, d'épilepsie, de diabète ou d'hyperfonction de la thyroïde, l'utilisation de Symbicort n'est possible que sur recommandation expresse du médecin.

Symbicort Turbuhaler contient moins de 1 mg de lactose par inhalation. Cette quantité minime ne pose généralement pas de problème chez les patients présentant une intolérance au lactose.

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

Si vous prenez simultanément d'autres médicaments, une survenue accrue d'effets indésirables peut en résulter. Il faut accorder une attention particulière lors de la prise des médicaments suivants:

- médicaments qui diminuent la fonction du système immunitaire
- médicaments utilisés pour le traitement des infections dues à des champignons (par exemple les médicaments contenant de l'itraconazole ou du kétoconazole)
- médicaments destinés au traitement des infections au VIH (tels que les médicaments contenant du ritonavir ou du cobicistat)

Si vous utilisez Symbicort Turbuhaler pour traiter la BPCO et que vous présentez l'un des symptômes suivants, veuillez en informer votre médecin car il pourrait s'agir de signes d'une pneumonie: fièvre ou



frissons, production accrue de mucosités ou changement de couleur des mucosités, renforcement de la toux ou des difficultés respiratoires.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Symbicort Turbuhaler peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez, vous ne devez utiliser Symbicort que sur prescription médicale explicite.

Comment utiliser Symbicort Turbuhaler?

Sur la base de contrôles réguliers, le médecin fixera la posologie qui vous convient et il vous expliquera comment vous devez utiliser le Turbuhaler: soit en traitement d'entretien régulier, soit en traitement d'entretien et à la demande.

A. Traitement d'entretien et à la demande

Tous les jours, administrez une dose régulière avec le Symbicort Turbuhaler. Si vos besoins augmentent, utilisez le Symbicort Turbuhaler pour administrer des doses supplémentaires afin de soulager les symptômes d'asthme. Utilisez exclusivement le Symbicort Turbuhaler comme appareil d'inhalation, aussi bien pour le traitement quotidien régulier qu'en cas d'urgence. Vous n'avez pas besoin d'un autre inhalateur pour soulager les symptômes.

B. Traitement d'entretien régulier

Tous les jours, administrez une dose régulière avec le Symbicort Turbuhaler. Cependant, en plus, vous utiliserez un autre inhalateur qui contient un bronchodilatateur (médicament qui élargit les voies respiratoires) d'effet rapide qui permet de soulager les symptômes d'asthme. Dans ce cas, vous utilisez donc deux inhalateurs différents.

A. Traitement d'entretien et à la demande

Asthme

Enfants à partir de 6 ans

Symbicort 100/6: 1 inhalation à 100/6 µg 1 à 2 fois par jour. S'il apparaît des symptômes d'asthme, vous pouvez inhaler des doses supplémentaires suivant les besoins. Cependant, il ne faut pas dépasser 8 doses inhalées par jour.

Adultes, patients âgés et adolescents à partir de 12 ans

Symbicort 100/6: 1 à 2 inhalations à 100/6 µg 2 fois par jour ou 2 inhalations à 100/6 µg une fois par jour le soir.

Symbicort 200/6: 1 inhalation à 200/6 µg 2 fois par jour ou 1 à 2 inhalations à 200/6 µg une fois par jour le soir.

Exceptionnellement, le médecin peut augmenter la posologie du traitement d'entretien.

S'il apparaît des symptômes d'asthme, vous pouvez, suivant les besoins, inhaler des doses supplémentaires de Symbicort 100/6 ou 200/6. Il ne faut toutefois jamais dépasser une dose totale de



12 bouffées par jour. Cette dose maximale de 12 bouffées ne doit être utilisée que temporairement et dans des situations exceptionnelles.

Si vous estimez que le traitement est inefficace ou si vous êtes obligé d'augmenter continuellement le nombre d'inhalations en l'espace de deux semaines, vous devez consulter votre médecin. Il s'assurera que votre traitement est bien adéquat.

B: Traitement d'entretien régulier

Posologie en cas d'asthme

Enfants à partir de 6 ans

Symbicort 100/6: 1 à 2 inhalations à 100/6 µg 2 fois par jour.

Symbicort 200/6: 1 inhalation à 200/6 µg 2 fois par jour.

Symbicort 400/12: *Symbicort 400/12* µg ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Adultes, patients âgés et adolescents à partir de 12 ans

Symbicort 100/6: 1 à 2 inhalations à 100/6 µg 2 fois par jour ou 2 inhalations à 100/6 µg 1 fois par jour le soir.

Symbicort 200/6: 1 à 2 inhalations à 200/6 µg 2 fois par jour ou 1 à 2 inhalations à 200/6 µg 1 fois par jour le soir.

Symbicort 400/12: 1 inhalation à 400/12 µg 2 fois par jour. Au cours du traitement, le médecin peut rajuster la posologie.

Si vous souffrez de symptômes d'asthme pendant la nuit, le médecin peut prescrire *Symbicort Turbuhaler* pour une administration nocturne.

Posologie en cas de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Adultes

Symbicort 200/6: 2 inhalations 2 fois par jour.

Après l'utilisation de *Symbicort*, il faudrait se brosser les dents ou rincer la bouche.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Mode d'emploi

Le *Turbuhaler* est un inhalateur de poudre multidose qui ne libère que très peu de poudre de principe actif par inhalation (figure 1). La poudre parvient dans les poumons avec l'inspiration à travers le *Turbuhaler*. Il est important d'inspirer **vigoureusement et profondément** à travers l'embout buccal.

Préparation de l'inhalateur Symbicort Turbuhaler avant la première utilisation

Avant la première utilisation, le *Turbuhaler* nécessite une préparation spéciale. Ce processus ne doit ensuite plus être répété, même si vous n'utilisez pas régulièrement le *Turbuhaler*.

1. Dévisser le capuchon protecteur. Vous devez entendre un déclic lors du dévissage.
2. Tenir l'inhalateur verticalement, la molette de dosage vers le bas. Ne pas tenir l'appareil par l'embout buccal.
3. Tournez la molette de dosage rouge deux fois jusqu'à la butée et revenez à la position de départ (figure 2). Vous devez entendre un «clac» lors de cette manipulation. Le sens initial de rotation n'a



aucune importance. L'appareil est prêt pour l'inhalation.

Mode d'emploi du Turbuhaler

1. Dévisser le capuchon protecteur. Vous devez entendre un déclic lors du dévissage.
2. Tenir l'inhalateur verticalement, la molette de dosage vers le bas. Ne pas tenir l'appareil par l'embout buccal.
3. Pour charger une dose, tourner la molette de dosage rouge jusqu'à la butée, puis en sens inverse jusqu'à la position initiale (figure 2). Vous devez entendre un «clic» lors de cette manipulation. Le sens initial de rotation n'a aucune importance.
4. Expirer dans le vide, **pas** dans le Turbuhaler.
5. Refermer ensuite les lèvres sur l'embout buccal et le serrer légèrement entre les dents. Inspirer vigoureusement et profondément (figure 3). Ne pas mâchouiller ni mordre l'embout buccal.
6. Retirer l'inhalateur de la bouche et retenir la respiration pendant quelques secondes. Expirer lentement. Ne pas expirer à travers l'embout buccal.
7. Bien replacer le capuchon protecteur.
8. Se rincer la bouche à l'eau après l'inhalation de la dose prescrite.

Si vous devez procéder à plus d'une inhalation, répétez les points 2 / 3 / 4 / 5 / 6 du mode d'emploi ci-dessus.

Remarques importantes

Ne jamais expirer à travers l'embout buccal et bien replacer le capuchon protecteur après chaque utilisation. Du fait que la dose à inhaler ne contient que très peu de principes actifs, il est possible que vous ne sentiez pas les principes actifs ni ne perceviez de goût particulier lors de l'inhalation.

Les enfants ne peuvent être traités par Symbicort que sous la surveillance des adultes.

N'utilisez plus le Turbuhaler s'il est endommagé ou si l'embout buccal s'est détaché.

Entretien de l'embout buccal

Essuyer l'extérieur de l'embout buccal une fois par semaine avec un linge sec. **Ne jamais utiliser d'eau pour nettoyer l'embout buccal.**

Quand le Symbicort Turbuhaler est-il vide?

Le nombre de doses encore disponibles apparaît dans la «fenêtre» située sous l'embout buccal (figure 4).

Le Turbuhaler est vide lorsque le chiffre zéro sur fond rouge a atteint le milieu de la fenêtre (figure 5).

Le bruit audible en secouant le Turbuhaler provient du dessiccateur et persiste même lorsque l'appareil ne contient plus aucune dose.

Quels effets secondaires Symbicort Turbuhaler peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

On observe fréquemment des maux de tête, des palpitations, des tremblements, des mycoses au niveau de la muqueuse buccale et pharyngienne (muguet), des irritations légères de la gorge avec des difficultés à avaler, toux et enrouement, ainsi que pneumonie chez les patients atteints de BPCO.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)



On observe occasionnellement une excitation, une inquiétude, de la nervosité, des nausées, des vertiges, des troubles du sommeil, une augmentation du pouls, des crampes musculaires, des douleurs musculaires et une vision trouble.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Rarement, il peut survenir une réaction cutanée allergique, des démangeaisons, des irrégularités du rythme cardiaque, des hématomes, des spasmes des voies respiratoires (spasmes bronchiques) et des réactions allergiques sévères.

Les corticostéroïdes inhalés peuvent avoir un effet sur la production normale d'hormones stéroïdiennes dans l'organisme, en particulier lorsque vous utilisez des doses élevées durant une période prolongée.

Parmi ces effets, on compte:

- le visage rond (lunaire) (syndrome de Cushing)
- la cataracte (opacification du cristallin)
- le glaucome (pression intraoculaire accrue)
- le ralentissement du taux de croissance chez les enfants et les adolescents
- la diminution de la fonction de la corticosurrénale (petite glande située au niveau du rein).

La survenue de ces effets est beaucoup moins probable avec les glucocorticoïdes inhalés qu'avec les corticoïdes sous forme de comprimés.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Dans de très rares cas, on a observé des dépressions, des troubles du comportement, des états anxieux, des gonflements du visage, une augmentation du taux de sucre sanguin et des douleurs dans la poitrine.

Fréquence inconnue

Une hyperactivité psychomotrice et une agressivité peuvent survenir à une fréquence inconnue.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient. Au cas où vous seriez en possession de médicaments périmés, veuillez les ramener à votre pharmacie pour élimination.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Symbicort Turbuhaler?

Principes actifs

1 inhalation de Symbicort Turbuhaler (poudre pour inhalation) 100/6 contient 100 µg (microgramme) de budésonide et 6 µg de formotérol comme principes actifs.



1 inhalation de Symbicort Turbuhaler (poudre pour inhalation) 200/6 contient 200 µg de budésonide et 6 µg de formotérol comme principes actifs.

1 inhalation de Symbicort Turbuhaler (poudre pour inhalation) 400/12 contient 400 µg de budésonide et 12 µg de formotérol comme principes actifs.

Excipients

Lactose monohydraté

Numéro d'autorisation

55568 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Symbicort Turbuhaler? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 60 ou 120 doses unitaires à 100/6 µg resp. 200/6 µg. Emballage de 60 doses unitaires à 400/12 µg.

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Schutzkappe/Capuchon protecteur/

Cappuccio di protezione

Mundstück/Embout buccal/Boccaglio

Dosisanzeige/Compteur des doses/Indicatore delle dosi

Dosierrad/Molette de dosage/Rotella di dosaggio

Abb./Fig. 1



Abb./Fig. 2

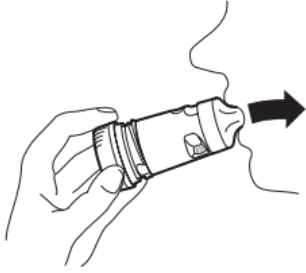


Abb./Fig. 3

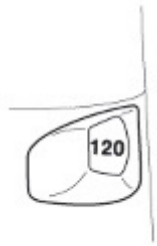


Abb./Fig. 4

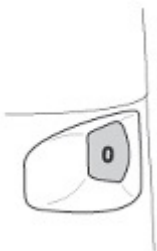


Abb./Fig. 5

