

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.

Pulmicort® Turbuhaler® 100, 200 et 400, poudre pour inhalation

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

Selon prescription du médecin.

Pulmicort Turbuhaler contient comme principe actif le budésonide, qui appartient au groupe de substances appelées corticostéroïdes. Le budésonide a une action anti-inflammatoire et est destiné au traitement par inhalation des affections inflammatoires des voies respiratoires telles que l'asthme et la bronchite chronique.

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

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

Remarque particulière à l'attention des fumeurs

Vous pouvez soutenir l'efficacité de Pulmicort en renonçant au tabac. Ceci vaut en particulier si vous souffrez déjà d'un emphysème.

Quand Pulmicort Turbuhaler ne doit-il pas être utilisé?

Pulmicort Turbuhaler ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif budésonide.

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

L'entrée en action de Pulmicort Turbuhaler se manifeste avec un retard de plusieurs heures. L'effet maximal est atteint après 1-2 semaines. Pour ces raisons, Pulmicort n'est pas indiqué pour le traitement des crises d'asthme aiguës ni lors d'une aggravation aiguë d'une bronchite chronique. Votre médecin saura comment agir dans de telles situations.

L'utilisation de principes actifs de type corticostéroïde affaiblit les défenses immunitaires de l'organisme contre les maladies infectieuses. Le risque de contracter une maladie infectieuse lors de l'utilisation inhalative de Pulmicort Turbuhaler est certes moindre que lors d'un traitement oral par d'autres corticostéroïdes (par ex. sous forme de comprimés); néanmoins, vous devriez éviter tout contact avec des sources possibles d'infection pendant la durée du traitement par Pulmicort.

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

Informez votre médecin immédiatement si une maladie infectieuse survient pendant le traitement par Pulmicort Turbuhaler. 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 prolongée chez les enfants, on ne peut pas exclure que le traitement puisse provoquer un retard de croissance. C'est pourquoi le médecin surveillera soigneusement la croissance des enfants traités pendant longtemps par Pulmicort Turbuhaler.

Si vous utilisez Pulmicort 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.

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)

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

Si vous prévoyez d'allaiter votre enfant, vous devez en informer votre médecin à l'avance. Il décidera si vous pouvez utiliser Pulmicort pendant l'allaitement ou si vous devez arrêter d'allaiter.



Comment utiliser Pulmicort Turbuhaler?

Le médecin fixera le dosage qui vous convient sur la base d'examens réguliers.

Généralement, les enfants de 4–6 ans devraient inhaler 100 µg 2x/jour (200 µg par jour). Si nécessaire, la dose peut être augmentée à 200 µg 2x/jour (400 µg par jour).

Enfants dès 6 ans: 100–200 µg 2x/jour (200–400 µg par jour). Si nécessaire, la dose peut être augmentée à 400 µg 2x/jour (800 µg par jour). Asthme modéré en début de traitement: 100–200 µg 2x/jour ou 200–400 µg 1x/jour le matin ou le soir.

Adultes, patients âgés et adolescents dès 12 ans: 100–400 µg 2x/jour (200–800 µg par jour) ou 200–400 µg 1x/jour. Si nécessaire, le dosage peut être augmenté à 800 µg 2x/jour (1600 µg par jour).

Ne changez de votre propre chef pas 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 Turbuhaler avant la première utilisation

1. Dévisser le capuchon protecteur.
2. Tenir l'inhalateur verticalement, avec la molette de dosage vers le bas. Ne pas tenir l'appareil par l'embout buccal.
3. Tournez la molette de dosage brune deux fois jusqu'à la butée et revenez à la position de départ (figure 2). Vous devez entendre un «clic» 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.
2. Tenir l'inhalateur verticalement, avec 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 brune 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 et 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.

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 principe actif, il est possible que vous ne sentiez pas le principe actif ni ne perceviez de goût particulier lors de l'inhalation. Les enfants ne peuvent être traités avec Pulmicort 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 Turbuhaler est-il vide?

Lorsqu'une marque rouge apparaît dans la «fenêtre» située directement sous l'embout buccal, environ 20 inhalations sont encore possibles (figure 4). Le Turbuhaler ne doit plus être utilisé lorsque la marque rouge a atteint le bas 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 Pulmicort Turbuhaler peut-il provoquer?

L'utilisation de Pulmicort peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

On observe fréquemment pneumonie chez les patients atteints de BPCO.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Occasionnellement, des légères irritations de la muqueuse pharyngienne accompagnées de difficultés à avaler, toux et enrouement, ainsi que vue trouble peuvent survenir.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Rarement, le traitement peut provoquer une colonisation locale de la muqueuse buccale et pharyngienne par des champignons (muguet) se présentant sous la forme d'un dépôt blanc. Il est alors recommandé de consulter immédiatement son médecin traitant.

L'expérience nous enseigne que l'apparition de champignons est plus rare si les inhalations sont suivies d'un rinçage buccal ou d'un brossage des dents.

Nervosité, agitation, dépression, troubles du comportement ainsi que des réactions d'hypersensibilité avec des irritations de la peau peuvent être observés. Rarement, des réactions allergiques graves peuvent se manifester.

Rarement, des médicaments pris par inhalation peuvent provoquer des spasmes des voies respiratoires (bronchospasmes).

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:

- 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 des cas isolés, un léger goût amer est perçu au moment de l'utilisation.

Fréquence inconnue

Des états anxieux, des troubles du sommeil, une agitation, une hyperactivité, une agressivité (principalement chez les enfants), des crampes musculaires, des tremblements et des hématomes 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.

Remarques concernant le stockage

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

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Si vous êtes en possession d'un Pulmicort Turbuhaler périmé ou vide, veuillez le ramener à la pharmacie pour qu'il y soit éliminé.

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

Que contient Pulmicort Turbuhaler?

Principes actifs

1 inhalation de Pulmicort Turbuhaler contient 100, 200 resp. 400 µg de budésonide.

Excipients

Le Turbuhaler ne contient aucun autre agent additif.

Numéro d'autorisation

50192 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 200 inhalations (100, 200 µg) resp. 50 inhalations (400 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/inidcatore delle dosi
Dosierrad/molette de dosage/rotella di dosaggio

Abb./Fig. 1:

Abb./Fig. 2

Abb./Fig. 3

Abb./Fig. 4

Abb./Fig. 5



