

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.

Beclo Orion Easyhaler®

Orion Pharma AG

Qu'est-ce que Beclo Orion Easyhaler et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Beclo Orion Easyhaler contient le dipropionate de béclométasone comme principe actif. Par l'inhalation, le principe actif pénètre directement dans les poumons et y exerce un effet local anti-inflammatoire et antiallergique.

Beclo Orion Easyhaler est utilisé chez les adultes et les enfants dès l'âge de 12 ans pour la prévention et le traitement de l'asthme bronchique et est destiné au traitement de longue durée, c'est à dire qu'il doit être pris régulièrement sur une longue période.

Le système d'inhalation du Beclo Orion Easyhaler est facile à utiliser et ne requiert pas de synchronisation entre la libération de la dose et l'inspiration, car après mise en marche de la pompe, la poudre tombe dans le récipient, et la dose peut être inhalée. Beclo Orion Easyhaler ne convient pas pour traiter une crise d'asthme aiguë.

Beclo Orion Easyhaler ne doit être utilisé que sur prescription médicale et uniquement sous surveillance médicale permanente.

Quand Beclo Orion Easyhaler ne doit-il pas être utilisé?

Beclo Orion Easyhaler ne doit pas être utilisé si vous avez déjà manifesté des réactions d'hypersensibilité (allergie) à l'un des composants du médicament.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une infection des voies respiratoires ou des yeux.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Beclo Orion Easyhaler?

Si vous ne constatez aucune amélioration de votre état en l'espace de 10 jours, vous devez consulter votre médecin, qui pourra prendre, si nécessaire, des mesures supplémentaires.

N'interrompez pas le traitement au Beclo Orion Easyhaler de manière abrupte et sans en parler à votre médecin, même si vous ne ressentez plus de symptômes d'asthme.

Si vous constatez une baisse de l'efficacité d'un bronchodilatateur/stimulant bêta 2 à effet rapide (= médicament avec effet antispasmodique sur la musculature des bronches, utilisé pour le traitement ou la prévention des troubles respiratoires aigus) prescrit par votre médecin, ou si vous avez besoin d'inhalations supplémentaires, consultez votre médecin dans les plus brefs délais.

Dans quelques cas rares, des crampes de la musculature des bronches peuvent se produire pendant un traitement au Beclo Orion Easyhaler. Dans ce cas, vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Si vous constatez une vision floue ou des autres troubles visuels informez votre médecin.

En cas de dosage excessif ou de traitement prolongé, la possibilité d'un retard de croissance ne peut pas être exclue chez les enfants. C'est pourquoi le médecin suivra de près l'évolution de la croissance chez les enfants subissant un traitement à long terme sous Beclo Orion Easyhaler.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si



- vous souffrez d'une autre maladie (en particulier de la tuberculose pulmonaire);
- vous êtes allergique;
- vous prenez ou utilisez en usage externe d'autres médicaments (même en automédication!)

Beclo Orion Easyhaler 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 devriez prendre Beclo Orion Easyhaler qu'après en avoir parlé à votre médecin. Si vous deviez tomber enceinte au cours d'un traitement au Beclo Orion Easyhaler, informez-en sans tarder votre médecin.

Comment utiliser Beclo Orion Easyhaler?

Beclo Orion Easyhaler doit être utilisé régulièrement et sur une longue période, car l'effet ne se déploie que progressivement (en quelques jours).

Il est recommandé de procéder aux inhalations immédiatement avant les repas chaque fois que c'est possible, et de bien se rincer la bouche à l'eau après l'utilisation, en recrachant l'eau.

Si vous devez inhaler en plus un autre médicament contre l'asthme, vous devez le faire avant l'administration de Beclo Orion Easyhaler. Veillez à ne pas confondre les deux médicaments.

L'utilisation correcte du Beclo Orion Easyhaler est une condition essentielle pour le succès thérapeutique. Pour cette raison, veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation.

Directives posologiques

Votre médecin déterminera sur la base de contrôles réguliers la posologie qui vous convient. La posologie usuelle est la suivante:

Adultes et enfants de plus de 12 ans: 1 à 2 inhalations à 200 µg 2 fois par jour.

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.

Quels effets secondaires Beclo Orion Easyhaler peut-il provoquer?

L'utilisation de Beclo Orion Easyhaler peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Enrouement, irritation de la gorge, toux et mycose dans la bouche et la gorge.

Ces effets indésirables peuvent être évités dans une large mesure si vous procédez aux inhalations immédiatement avant les repas ou si vous vous rincez la bouche avec de l'eau après chaque inhalation.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Vision floue.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Réactions d'hypersensibilité, telles que des éruptions cutanées, des démangeaisons, une rougeur, une enflure des lèvres ou du visage et des difficultés respiratoires aiguës.

Si vous constatez ces effets, informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous constatez une aggravation subite de vos difficultés respiratoires peu après l'utilisation de Beclo Orion Easyhaler, vous devez également le communiquer immédiatement à votre médecin.

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

En cas d'utilisation de doses élevées durant une période prolongée: visage lunaire (syndrome de Cushing), diminution de la densité osseuse, problèmes oculaires, retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent, prédisposition aux ecchymoses, amaigrissement de la peau.

Cataracte ou glaucome, sensation d'angoisse, troubles du sommeil, irritabilité accrue, hyperactivité et changement de comportement (surtout chez les enfants).



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.

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture de la feuille d'aluminium, Beclo Orion Easyhaler peut être utilisé pendant 6 mois.

Remarques concernant le stockage

Ce médicament doit être tenu hors de la portée des enfants, à température ambiante (15–25 °C) et dans un endroit sec.

Remarques complémentaires

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

Que contient Beclo Orion Easyhaler?

Beclo Orion Easyhaler est un système d'inhalation avec une poudre d'inhalation et contient 200 inhalations.

Principes actifs

Dipropionate de béclométhasone, 200 µg/dose.

Excipients

Lactose.

Numéro d'autorisation

53950 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Beclo Orion Easyhaler? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Beclo Orion Easyhaler 200 µg/dose avec 200 inhalations.

Titulaire de l'autorisation

Orion Pharma AG, 6300 Zug.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi de votre inhalateur Easyhaler

Informations relatives à votre Easyhaler

Il est très important que vous utilisiez correctement l'inhalateur, car une utilisation incorrecte peut vous empêcher de recevoir la bonne quantité de médicament. Cela peut provoquer des problèmes de santé importants ou empêcher votre asthme d'être traité correctement.

Votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de santé vous montrera comment utiliser correctement l'inhalateur. Assurez-vous de bien comprendre leurs explications. En cas de doute, contactez votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de santé. Les parents et les proches des enfants auxquels Beclo Orion Easyhaler a été prescrit doivent veiller à ce que ces derniers utilisent la bonne technique d'inhalation, comme décrite ci-dessous.

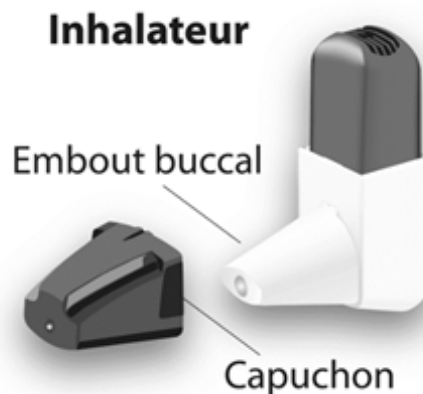
Avant la première utilisation de votre Easyhaler



Easyhaler est fourni dans un sachet en aluminium laminé. N'ouvrez le sachet que lorsque vous êtes prêt(e) à commencer à utiliser le médicament, car le sachet en aluminium laminé permet de garder la poudre sèche dans l'inhalateur.

Lorsque vous êtes prêt(e) à commencer le traitement, ouvrez le sachet en aluminium laminé et notez la date, par exemple dans votre agenda.

L'inhalateur peut être utilisé dans les 6 mois qui suivent son retrait du sachet en aluminium laminé.



UTILISATION

Étape 1: AGITER

- Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal.
- Agitez vigoureusement l'inhalateur **3 à 5 fois** en le maintenant **en position verticale**.

AGITER 3 à 5 fois



Points importants à respecter impérativement:

- Il est important de toujours garder l'inhalateur en position verticale.
- Si vous déclenchez accidentellement l'inhalateur («appuyez» accidentellement dessus) pendant que vous l'agitez, videz la poudre de l'embout buccal, comme indiqué ci-dessous.

Étape 2: DÉCLENCHER («APPUYER DESSUS»)

- Maintenez l'inhalateur en position verticale, entre le pouce et l'index.
- Pressez fortement l'inhalateur entre votre pouce et votre index jusqu'à ce vous entendiez un clic. Laissez alors l'inhalateur revenir à sa position initiale. Cela permet de libérer une dose.
- **N'appuyez qu'une seule fois sur l'inhalateur.**

APPUYER 1 fois



Points importants à respecter impérativement:

- Si le capuchon protecteur n'a pas été retiré, il n'est pas possible d'appuyer sur l'inhalateur.
- N'appuyez qu'une seule fois sur l'inhalateur.
- Si vous appuyez accidentellement plus d'une fois sur l'inhalateur, videz la poudre de l'embout buccal (voir ci-dessous).
- Vous devez déclencher l'inhalateur («appuyer dessus») pour libérer une dose avant d'inhaler. Vous ne devez donc pas appuyer sur l'inhalateur et inhaler une dose simultanément.



- Lorsque vous appuyez sur l'inhalateur et lors de l'inhalation d'une dose, maintenez l'inhalateur **en position verticale**. Si vous l'inclinez, la poudre peut s'échapper avant que vous ne puissiez l'inhaler.

Étape 3: INHALER

- Maintenez toujours l'inhalateur en position verticale.
- Expirez normalement.
- Placez l'embout buccal dans votre bouche, entre vos dents, et fermez bien les lèvres autour de l'embout buccal.
- Prenez une profonde inspiration.
- Retirez l'inhalateur de votre bouche, bloquez votre respiration pendant au moins 5 secondes, puis expirez normalement.

INHALER



Points importants à respecter impérativement:

- Assurez-vous que l'embout buccal complet est bien à l'intérieur de votre bouche afin que le médicament puisse parvenir jusqu'à vos poumons.
- Assurez-vous que vos lèvres soient bien fermées autour de l'embout buccal.
- N'expirez pas dans l'inhalateur, car cela pourrait l'obstruer. Si vous avez toutefois expiré dans l'inhalateur, videz la poudre de l'embout buccal (voir ci-dessous).

Si vous avez besoin de prendre une deuxième inhalation, répétez les étapes 1 à 3: agiter, déclencher et inhaler.

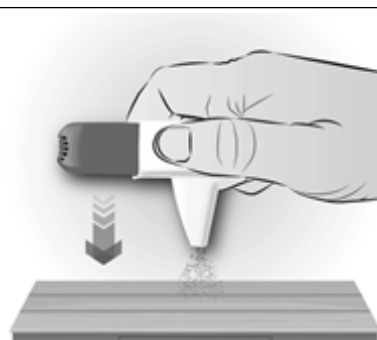
Après utilisation de l'inhalateur:

- Remettez le capuchon protecteur sur l'embout buccal. Cela permet d'éviter de déclencher accidentellement l'inhalateur.
- Après inhalation d'une dose, rincez-vous la bouche avec de l'eau, sans l'avaler, et/ou brossez-vous les dents.

Comment vider la poudre de l'embout buccal?

Si vous avez déclenché accidentellement l'inhalateur (appuyé accidentellement dessus), si vous l'avez déclenché plus d'une fois (appuyé plus d'une fois dessus) ou si vous avez expiré dans l'inhalateur, videz l'embout buccal.

- Tapotez l'embout buccal sur une table ou dans vos mains pour vider la poudre.
- Recommencez ensuite les trois étapes: agiter, déclencher et inhaler.



Nettoyage de l'Easyhaler



Veillez à ce que votre inhalateur reste propre et sec. Si nécessaire, vous pouvez essuyer l'embout buccal avec un chiffon sec. N'utilisez pas d'eau: la poudre de l'Easyhaler est sensible à l'humidité.

Utilisation de l'Easyhaler avec une boîte de protection

Vous pouvez utiliser une boîte de protection pour votre inhalateur afin d'améliorer la durée de conservation du produit. Lorsque vous insérez votre inhalateur pour la première fois dans la boîte de protection, assurez-vous que le capuchon protecteur se trouve bien sur l'embout buccal. Cela permet d'éviter de déclencher accidentellement l'inhalateur. Vous pouvez utiliser l'inhalateur sans le retirer de la boîte de protection.

Suivez les différentes étapes indiquées dans les instructions données précédemment: **1. Agiter – 2. Déclencher – 3. Inhaler.**



Quand remplacer votre Easyhaler?

Le compteur de doses indique le nombre de doses restantes. Il tourne toutes les 5 utilisations. Lorsque le compteur de doses devient rouge, cela signifie que l'inhalateur contient de la poudre pour encore 20 inhalations.

Si vous n'avez pas encore de nouvel Easyhaler, contactez votre médecin pour obtenir une nouvelle ordonnance. Lorsque le compteur de doses atteint 0 (zéro), vous devez remplacer l'Easyhaler.

Si vous utilisez une boîte de protection, vous pouvez la conserver et la réutiliser avec votre nouvel inhalateur.

