

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Symbicort Turbuhaler
400 microgrammes/
12 microgrammes par dose,
poudre pour inhalation****Budésonide/Fumarate de formotérol dihydraté****Veillez 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 400 microgrammes/12 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 400 microgrammes/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ?
3. Comment utiliser Symbicort Turbuhaler 400 microgrammes/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Symbicort Turbuhaler 400 microgrammes/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SYMBICORT TURBUHALER 400 microgrammes/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES : ADRENERGIQUES, MÉDICAMENTS 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 broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez les adultes âgés de 18 ans et plus. Il contient deux substances médicamenteuses différenciées : 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, deux médicaments en inhalateurs vous seront prescrits : Symbicort Turbuhaler 400 microgrammes/12 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.

Symbicort Turbuhaler 400 microgrammes/12 microgrammes par dose n'est pas le médicament qui doit être utilisé en réponse à la survenue des symptômes d'asthme pour les soulager.

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 À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SYMBICORT TURBUHALER 400 microgrammes/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ?**N'utilisez jamais Symbicort :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans 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 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 : 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'atolol 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 furosemide). 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 télichromycine).
- Les médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson (comme par exemple la levodopa).
- 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.

Sportifs

Attention, ce médicament contient des principes actifs pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

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 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 400 microgrammes/12 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 et 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 apparaît 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'événements 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 400 microgrammes/12 microgrammes par dose 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 inhalation deux fois par jour (matin et soir).
- Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'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.

Adolescents (12 à 17 ans)

- La dose usuelle est de 1 inhalation 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 la dose de vous-même sans en parler d'abord à votre médecin.

Le deuxième médicament en inhalateur qui vous a été prescrit (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.

Bronchopneumopathies chroniques obstructives (BPCO)

- Réservé à l'adulte de 18 ans et plus.
- La dose habituelle est de 1 inhalation 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.

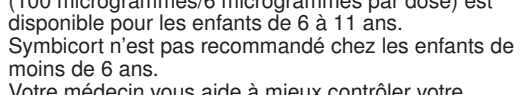
COMMENT UTILISER LE DISPOSITIF INHALATEUR DE SYMBICORT TURBUHALER

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.

Embout buccal



Capuchon

Indicateur de dose

Molette

Il s'agit d'un inhalateur multi-dose délivrant de très faibles quantités de poudre.

La poudre est délivrée dans les poumons, quand vous inspirez par le dispositif. C'est pourquoi il est important que vous inspirez fortement et profondément par l'embout buccal.

Instructions pour l'utilisation du dispositif inhalateur de Symbicort Turbuhaler

Première utilisation du dispositif inhalateur 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 (comme sur le schéma, le premier sens par lequel vous débutez n'a pas d'importance). Vous entendrez un « clic ».
4. Répétez cette manipulation une deuxième fois. L'inhalateur est maintenant 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 ». La dose est chargée et prête à être inhalée.

4. Soufflez 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 senti 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, recommencez 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).

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.

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

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 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-la 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 oubliée 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 ÉVENTUELS ?

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 associée 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 bronchodilatateur 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
- Echymoses
- 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 renouvelez 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

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 à AstraZeneca via le site Internet suivant: <https://aereporting.astrazeneca.com>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SYMBICORT TURBUHALER 400 microgrammes/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ?

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

Remplacez toujours le capuchon après avoir utilisé Symbicort Turbuhaler.

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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 400 microgrammes/12 microgrammes par dose, poudre pour inhalation

- Les substances actives sont : Budésonide..... 320,00 microgrammes Fumarate de formotérol dihydraté 9,00 microgrammes

Pour une dose délivrée (contenant des protéines de lait)

Qu'est-ce que Symbicort Turbuhaler 400 microgrammes/12 microgrammes par dose et contenu de l'emballage extérieur

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

Un code d'

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

**Symbicort Turbuhaler
400 micrograms/12 micrograms
per dose inhalation powder**
Budesonide/Formoterol fumarate dihydrate

Read this entire leaflet carefully before you start using this medicine, because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, talk to your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?

1. What Symbicort Turbuhaler 400 micrograms/12 micrograms per dose inhalation powder is and what it is used for.
2. What you need to know before you use Symbicort Turbuhaler 400 micrograms/12 micrograms per dose inhalation powder.
3. How to use Symbicort Turbuhaler 400 micrograms/12 micrograms per dose inhalation powder.
4. Possible side effects.
5. How to store Symbicort Turbuhaler 400 micrograms/12 micrograms per dose inhalation powder.
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT SYMBICORT TURBUHALER 400 micrograms/12 micrograms per dose inhalation powder IS AND WHAT IT IS USED FOR.

Pharmacotherapeutic group - ATC: (Anatomic Therapeutic Chemical) code. MEDICINES FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY SYNDROMES: INHALED ADRENERGIC MEDICINES

ATC Code: R03AK07

Symbicort Turbuhaler is an inhaler that is used for treating asthma in adults and adolescents aged 12 to 17. It is also used for the symptomatic treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in adults aged 18 and older. It contains two different medicinal substances: budesonide and formoterol fumarate dihydrate.

- Budesonide is a "corticosteroid". It acts by reducing and preventing inflammation in your lungs.
- Formoterol is a "long-acting beta2-agonist" or "bronchodilator". It acts by relaxing the muscles in your bronchial tubes, which makes breathing easier.

Asthma

For the treatment of asthma, you will be prescribed two inhaled medicines: Symbicort Turbuhaler 400 micrograms/12 micrograms per dose and a second bronchodilator medicine to be used as needed to relieve symptoms:

- Symbicort Turbuhaler will be used daily in the morning and evening for the purposes of preventing the onset of signs of asthma.
- The second inhaled medicine (fast-acting and short-acting beta-2-mimetic bronchodilator) is to be used to relieve the signs of asthma when they occur and help you breathe easier again.

Symbicort Turbuhaler 400 micrograms/12 micrograms per dose is not the medicine to be used to relieve the signs of asthma when they appear.

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)
Symbicort Turbuhaler is also recommended for the treatment of adult chronic obstructive pulmonary disease. Chronic obstructive pulmonary disease is a chronic disease affecting the airways of the lungs; it is often caused by smoking.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE SYMBICORT TURBUHALER 400 micrograms/12 micrograms per dose inhalation powder.

Do not take Symbicort:

- if you are allergic (hypersensitive) to the active ingredients or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6), such as lactose (which contains small amounts of milk protein).

If you are uncertain about anything, it is crucial that you ask for your doctor's opinion.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Symbicort Turbuhaler if:

- You are diabetic
- You have a lung infection
- You have hypertension or a heart condition (such as an irregular heartbeat, a fast pulse, a narrowing of the arteries or heart failure)
- You have thyroid or adrenal gland problems
- Your blood potassium level is low
- You suffer from severe liver problems

Contact your doctor if you develop blurred vision or other visual disorders.

Other medicines and Symbicort Turbuhaler:

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used, or might use any other medicines.

In particular, tell your doctor if you are taking any of the following medicines:

- Beta blockers (like atenolol or propranolol for hypertension), including eye drops (such as timolol for glaucoma).
- Medicines for a rapid or irregular heartbeat (such as quinidine)
- Digoxin-based medicines, typically used for treating heart failure.
- Diuretics (like furosemide). They are used for treating hypertension.
- Oral corticoids (like prednisolone).
- Xanthine derivatives (like theophylline-based or aminophylline-based medicines). They are often used for treating asthma.
- Other bronchodilators (like, for instance, salbutamol).
- Tricyclic antidepressants (like, for example, amitriptyline) and the antidepressant nefazodone.
- Phenothiazines (like chlorpromazine et la prochlorperazine)
- HIV protease inhibitors (like ritonavir) for treating HIV infections.
- Medicines that are intended to treat infections (like, for example, ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin and telithromycin).
- Medicines used for treating Parkinson's disease (like, for example, levodopa).
- Medicines prescribed for thyroid problems (like levothyroxine).

If you take any of these medicines or are not sure, talk to your doctor or pharmacist before you use Symbicort Turbuhaler.

Also tell your doctor or pharmacist if you have to undergo general anaesthesia for an operation or a dental procedure.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Pregnancy:
This medicine shall only be used during pregnancy as prescribed by your doctor. If you find out that you are pregnant during treatment, do not stop using Symbicort Turbuhaler; instead, talk to your doctor, as he is the only one who can determine the most suitable treatment for you.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Breast-feeding:

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Sports

Warning, this medicine contains active ingredients that may yield a positive doping test result.

Driving and using machines

Symbicort Turbuhaler has little or no effect on your ability to drive and use machines.

Symbicort Turbuhaler contains lactose

Symbicort Turbuhaler contains lactose (sugar-related compound). If you have been told that you are intolerant to some sugars, inform your doctor before using Symbicort Turbuhaler. The amount of lactose in this medicine does not normally have any effect on people who are lactose intolerant.

Lactose may contain small amounts of milk protein that can trigger allergic reactions.

3. HOW TO USE SYMBICORT TURBUHALER 400 micrograms/12 micrograms per dose inhalation powder.

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- It is important to use Symbicort Turbuhaler every day, even during periods when you do not present with any signs of asthma or COPD.
- If you use Symbicort Turbuhaler to treat asthma, your doctor will regularly monitor how the illness is progressing and whether or not signs of asthma persist.

If you are taking corticoid tablets orally to treat your asthma, your doctor will gradually reduce the number of these tablets as soon as you start using Symbicort Turbuhaler. If you have been taking corticoid tablets orally for a long period beforehand, your doctor may send you for regular blood tests. During the tablet phasing-out period, you may experience a general unwell feeling, even as the signs of asthma dissipate. There may also be a recurrence of signs of allergy such as rhinitis (plugged nose feeling or nasal drip) or skin rash (eczema). Similarly, you may feel weakness in your muscles or joints. If these signs are bothersome or if there is an onset of headaches, a feeling of abnormal fatigue, nausea or vomiting, contact your doctor immediately. You might require another treatment to deal with the signs of allergy or joint symptoms. Talk to your doctor in order to find out whether you should continue to use Symbicort Turbuhaler.

In the event of extraordinary occurrences, such as a respiratory infection or prior to an operation, your doctor may need to prescribe corticoid tablets to you, in addition to your usual treatment.

Important information about the signs of asthma or COPD

If you become short of breath or your breathing becomes increasingly laboured while being treated with Symbicort Turbuhaler, you should continue using Symbicort Turbuhaler and talk to your doctor as soon as possible. An additional treatment may prove necessary.

Contact your doctor without further delay:

- If your breathing problems get worse or if you are awakened at night by your signs of asthma
- If you feel pressure in your chest in the morning or if this feeling lasts for some time.

These signs may indicate that your asthma or COPD is not being properly managed and that you may require a different or additional treatment without further delay.

Asthma

Symbicort Turbuhaler 400 micrograms/12 micrograms per dose is to be used daily in the morning and evening for the purposes of preventing the onset of the signs of asthma.

Adults (18 years and older)

- The usual dose is 1 puff twice a day (morning and evening).
- Your doctor may increase the dose to a maximum of 2 puffs twice a day (morning and evening).
- Once your signs have dissipated and your asthma is under control, your doctor may prescribe this medicine to be used once daily.

Adolescents (12 to 17 years)

- The usual dose is 1 puff twice a day (morning and evening).
- Once your signs have dissipated and your asthma is under control, your doctor may prescribe this medicine to be used once daily.

A lower dose of Symbicort Turbuhaler (100 micrograms/6 micrograms per dose) is available for children aged 6 to 11 years.

Symbicort Turbuhaler is not recommended for children under 6 years of age.

You doctor helps you gain better control of your asthma. He will adjust the medicine to its minimum dose in order to help you gain control of your asthma. However, do not try to adjust the dose yourself without first talking to your doctor.

The second inhaler medicine that you were prescribed (bronchodilator) is to be used to relieve the signs of asthma when they occur. You should always have this medicine on you so that you can use it if needed when the signs of asthma appear. It is this inhaler and not Symbicort Turbuhaler that should be used when needed to treat the signs that appear.

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)

- Intended only for adults 18 and older.
- The usual dose is 1 puff twice a day.

You may be prescribed other bronchodilator medicines by your doctor, for example anticholinergic medicines (such as tiotropium or ipratropium bromide) for your COPD.

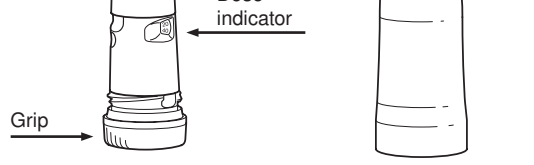
HOW TO USE THE SYMBICORT TURBUHALER INHALER:

The efficacy of this medicine is partially dependent on the proper use of this device.

The instructions should therefore be read very carefully. Feel free to ask your doctor or pharmacist to provide you with detailed explanations, as needed.

The powder contained in the Symbicort Turbuhaler inhaler should be inhaled through the mouthpiece.

The SYMBICORT TURBUHALER inhaler includes: a grip, a mouthpiece, a remaining dose indicator alternating between lines and numbers every 10 doses. A cap covers the device.



It is a multidose inhaler delivering very small amounts of powder.

The powder is delivered into the lungs when you breathe in through the device. This is why it is important for you to take a big, deep breath in through the mouthpiece.

How to use the Symbicort Turbuhaler inhaler

Using the inhaler for the first time

Before using the Symbicort Turbuhaler inhaler for the first time, you should prepare it as follows:

1. Unscrew and remove the cap (you can hear a clicking sound).
2. Hold the inhaler upright, with the grip facing downward. Do not hold the inhaler by the mouthpiece.
3. Turn the red grip completely in one direction then completely in the other direction (as indicated on the diagram, it does not matter what direction you choose to begin the procedure). You will hear a "click".
4. Repeat this manoeuvre a second time.

The inhaler is now ready for use.

To take the initial dose and subsequent doses, please continue as per the instructions below:

Using the inhaler

1. Unscrew and remove the cap.
2. Hold the inhaler upright, with the grip facing downward. Do not hold the inhaler by the mouthpiece.
3. Turn the red grip completely in one direction then completely in the other direction (it does not matter which direction you choose to begin the procedure). You will hear a "click". The dose is loaded and ready to be inhaled.
4. Breathe out away from the inhaler.



5. Place the mouthpiece between your teeth. Do not chew or bite the mouthpiece. Close your mouth and take a deep breath in through the mouthpiece.



6. Before exhaling, remove the inhaler from your mouth. If you do not feel anything when inhaling, this is normal: the amount of powder delivered is very small and you may not have noticed any specific taste. However, if you followed the instructions, rest assured that the dose was inhaled and the product is now in your lungs.

7. If you were prescribed several doses by your doctor, repeat from steps 2 to 6.

8. Put the cap back on tightly after use.



9. Rinse your mouth with water without swallowing it, after inhaling your regular morning and/or evening dose.

The mouthpiece is attached to the inhaler and should therefore not be removed or unscrewed. Do not use the Symbicort Turbuhaler inhaler if it is damaged or if the mouthpiece has broken off.

As for any inhaler, caregivers must ensure that children who have been prescribed Symbicort Turbuhaler perform the proper inhaling technique, as described below.

Inhaler maintenance

Clean the outside of the mouthpiece on a regular basis (once a week) with a clean, dry cloth. Do not use water or any liquids to clean the mouthpiece.

When you should start using another inhaler.

Symbicort Turbuhaler includes a dose indicator displaying the number of doses remaining in the chamber. It is graduated in 10-dose increments.

At the outset, when the inhaler is not in use, the indicator displays the total number of doses in the chamber, namely 60.

As you use it, the indicator displays every ten doses, either with a line or a number, the number of doses remaining. It does not indicate each unit dose taken.

When there are 20 doses remaining in the inhaler, a red mark appears at the top of the indicator window. If necessary, remember to contact your doctor far enough in advance to allow for prescription renewal. For the last 10 doses, the entire indicator window is red.



When the indicator window is entirely red with the number zero in the middle, this means that there is no more medicine in the inhaler. You can still activate the grip, but the indicator will not move. You should use a new inhaler.

IMPORTANT INFORMATION:

- The grip continues to make a "clicking" sound when rotating even when the inhaler is empty.
- If you shake an empty inhaler, you can hear a noise inside of it. It's the desiccant, in other words the dehydrating agent that protects the medicine from moisture. As a result, the noise you hear does not mean that there is medicine remaining.
- When you unscrew or screw on the cap, you should not turn the red grip. Therefore, you should not hear a "clicking" sound when you remove the cap and put it back on. The grip should only be turned to load a medicine dose.
- If you inadvertently caused the grip to "click" many times consecutively before taking your dose, do not worry: there will still only be a single dose ready to be inhaled. However, activating the grip causes the dose indicator to turn.

Treatment duration

This medicine should be used on a regular basis and for as long as your doctor advises you to take it.

If you take more Symbicort Turbuhaler than you should:

Talk to your doctor or pharmacist without further delay. It is important for you to take your dose as prescribed by your doctor. You should not exceed the prescribed dose without consulting your doctor.

The most common signs that may appear in the event of an overdose are tremors, headaches or a rapid heartbeat.

If you forget to take Symbicort Turbuhaler:

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. However, if you are close to the time you would take the following dose, do not take the dose you forgot.

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Take the following dose as prescribed.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS.

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody can get them.

If any of the following side effects appear, stop using Symbicort Turbuhaler and speak to your doctor about it without further delay:

- Facial puffiness, especially around the mouth (tongue and/or throat and/or trouble swallowing) or hives associated with difficulty breathing (angioedema) and/or a sudden unwell feeling. These effects are the signs of an allergic reaction. Their incidence is rare, occurring in less than 1 in 1,000 people.
- Bronchial wheezing or difficulty breathing, signs that appear suddenly after the medicine is inhaled. If any of these signs appear, stop taking Symbicort Turbuhaler immediately and use your fast-acting bronchodilator. Contact your doctor immediately, as he may change your treatment. Their incidence is very rare, affecting less than 1 in 10,000 people.

Additional possible side effects:

- Common (may affect up to 1 in 10 people)
 - Palpitations, tremors (with greater or smaller intensity). Generally speaking, these effects are moderate and typically dissipate as treatment is continued.
 - Oral thrush (infection of the mouth due to microscopic fungi: candidiasis). It can be prevented by rinsing your mouth after inhaling the product.
 - Slight throat irritation, cough and hoarseness
- Headache
- Pneumonia (lung infection) in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

If you present with any of the following side effects while taking Symbicort Turbuhaler, tell your doctor, as these could be the signs of a lung infection:

- Fever or chills
- Increase or change in colour of phlegm (sputum)
- Increased coughing or worsening signs of shortness of breath

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Feeling of impatience, nervousness and restlessness
- Sleep disorders
- Dizziness
- Nausea
- Fast heartbeat
- Bruising
- Muscle cramps
- Blurred vision

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Rash, itching
- Bronchospasm (tightening of the bronchial tubes, resulting in wheezing). If there is a sudden onset of wheezing after use of Symbicort Turbuhaler, do not continue using Symbicort Turbuhaler and contact your doctor
- Low blood potassium level
- Irregular heartbeat

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Depression
- Behaviour problems, mainly in children
- Chest pain or feeling of tightness in the chest (angina)
- High blood sugar level (glycaemia)
- Taste disorders such as an unpleasant taste in the mouth
- Change in blood pressure

Inhaled corticoids may interfere with the body's normal steroid hormone production, especially in long-term high-dose treatments. These effects include:

- changes in bone mineral density (osteoporosis)
- cataract (clouding of the lens)
- glaucoma (high internal eye pressure)
- stunted growth in children and adolescents
- effects on adrenal gland functions (small gland located on each kidney)

The risk of these effects occurring is much less likely with inhaled corticoids than with oral corticoids (tablets).

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to AstraZeneca through the following website: <https://aereporting.astrazeneca.com>.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE SYMBICORT TURBUHALER 400 micrograms/12 micrograms per dose inhalation powder.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Always put the cap back on after using Symbicort Turbuhaler.

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the box or label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30° C.

Store the inhaler with the cap screwed on tight, to protect from moisture.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Symbicort Turbuhaler 400 micrograms/12 micrograms per dose inhalation powder contains

- The active substances are:
 - Budesonide..... 320.00 micrograms
 - Formoterol fumarate dihydrate..... 9.00 micrograms
 For a delivered dose.

The other ingredient is: Lactose monohydrate (containing milk proteins).

What Symbicort Turbuhaler 400 micrograms/12 micrograms per dose looks like and contents of the pack

This medicine comes in the form of a white inhalation powder packed into a 60-dose inhaler, which consists of a white body and a red grip.

A braille identification code (6 digits) is engraved on the grip to differentiate Symbicort Turbuhaler from other inhaled medicines manufactured by AstraZeneca.

Symbicort Turbuhaler is available in packs of 1, 2, 3, 10 or 18 60-dose inhalers.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

ASTRAZENECA
TOUR CARPE DIEM
31 PLACE DES COROLLES
92400 COURBEVOIE

Manufacturer

ASTRAZENECA AB
FORSKARGATAN 18
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
SWEDEN

Medicine names in European Economic Area member countries

This medicine is licensed in European Economic Area member countries under the following names: In accordance with current regulations:

Symbicort Turbuhaler 320/9 µg/dose: Germany, Austria, Portugal

Symbicort Mite Turbuhaler 320/9 µg/dose: Belgium, Luxembourg

Symbicort Turbuhaler 400/12 µg/dose: Ireland

Symbicort 400/12 Turbuhaler: United Kingdom

Symbicort Turbuhaler 320/9 µg/dose: Bulgaria, Cyprus, Croatia, Spain, Estonia, Greece, Hungary, Estonia, Lithuania, Malta, Norway, Romania, Slovakia, Slovenia, Czech Republic

Symbicort Forte Turbuhaler 320/9 µg/dose: Denmark, Finland, Iceland, Sweden

Symbicort Turbuhaler 400/12 µg/dose: Netherlands

Symbicort 320/9µg/dose: Italy

This leaflet was last revised on 23rd November 2017.

Internet information