

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

SYMBICORT TURBUHALER

100 microgrammes/ 6 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, interroger 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 100 microgrammes/6 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SYMBICORT TURBUHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ?
3. COMMENT UTILISER SYMBICORT TURBUHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SYMBICORT TURBUHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SYMBICORT TURBUHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ADRENERGIQUES ET AUTRES MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES

Symbicort Turbuhaler est un inhalateur qui est utilisé dans le traitement de l'asthme chez les adultes, les adolescents et chez les enfants âgés de 6 ans et plus. Il contient deux substances médicamenteuses différentes : le budésonide et le fumarate de formotérol dihydraté.

- Le budésonide est un « corticoïde ». Il agit en diminuant et prévenant l'inflammation dans vos poumons.
- Le formotérol est un « bêta2-agoniste de longue durée d'action » ou « bronchodilatateur ». Il agit en relâchant les muscles de vos bronches ; ce qui vous aide à respirer plus facilement.

Ce médicament ne convient pas aux personnes dont l'asthme est sévère.

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

a) Dans certains cas, deux médicaments en inhalateurs vous seront prescrits : Symbicort Turbuhaler 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 à action rapide et de courte durée) sera utilisé au moment où surviennent des symptômes d'asthme pour les soulager et retrouver une respiration plus facile.

b) Dans certains cas, seul le médicament Symbicort Turbuhaler vous sera prescrit :

- Symbicort Turbuhaler sera utilisé quotidiennement matin et soir, dans le but d'empêcher la survenue des symptômes d'asthme.
- Des inhalations supplémentaires de Symbicort Turbuhaler pourront être prises au moment où surviennent des symptômes d'asthme, pour les soulager et retrouver une respiration plus facile. Un deuxième médicament bronchodilatateur pour soulager les symptômes ne s'avère pas nécessaire pour le patient.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SYMBICORT TURBUHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ?

Ne prenez jamais Symbicort Turbuhaler

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

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou 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 prenez l'un des médicaments suivants :

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

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

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

Grossesse et allaitement

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 100 microgrammes/6 microgrammes par dose, poudre pour inhalation ?

- Il convient de toujours utiliser ce médicament en respectant les indications du médecin. En cas de doute demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Il est important d'utiliser Symbicort Turbuhaler tous les jours, même pendant les périodes où vous n'avez pas de symptômes d'asthme.
- 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 signes allergiques tels que rhinites (sensation de nez bouché ou écoulement nasal) ou éruption cutanée (eczéma) réapparaissent. De même, vous pouvez ressentir une faiblesse musculaire ou arthralgie. 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 arthritiques. 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

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 n'est pas correctement contrôlé et il se peut que vous ayez besoin d'un traitement différent ou supplémentaire immédiat.

ASTHME

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

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

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

A. Utilisation de Symbicort Turbuhaler prescrit avec un deuxième médicament bronchodilatateur en inhalateur à utiliser en cas de besoin pour soulager les symptômes

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

Adultes (18 ans et plus)

- La dose habituelle est de 1 à 2 inhalations deux fois par jour (matin et soir).
- Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à 4 inhalations deux fois par jour (matin et soir).

Lorsque vos symptômes ont régressé et que votre asthme est contrôlé, votre médecin peut vous prescrire ce médicament en une seule prise par jour.

Adolescents (12 à 17 ans)

- La dose usuelle est de 1 à 2 inhalations deux fois par jour (matin et soir).
- Lorsque vos symptômes ont régressé et que votre asthme est contrôlé, votre médecin peut vous prescrire ce médicament en une seule prise par jour.

Enfants (6 à 11 ans)

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

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

B. Utilisation de Symbicort Turbuhaler 100 microgrammes/6 microgrammes par dose prescrit comme unique médicament de l'asthme en inhalateur.

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

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

La dose sera :

- 1 inhalation le matin et 1 inhalation le soir
- 2 inhalations le matin
- 2 inhalations le soir

Utilisez également Symbicort Turbuhaler en cas de symptômes, pour les soulager.

- En cas de gêne respiratoire ou de symptômes respiratoires, prenez 1 inhalation et attendez quelques minutes.
- Si vous ne vous sentez pas mieux, reprenez une autre inhalation.
- Ne prenez pas plus de 6 inhalations en une seule fois. Ayez toujours l'inhalateur Symbicort Turbuhaler avec vous afin de pouvoir l'utiliser en cas de besoin.

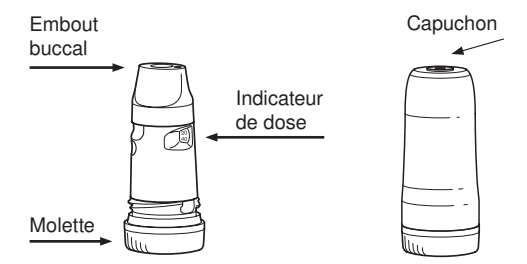
Une dose totale journalière de plus de 8 inhalations n'est généralement pas nécessaire. Toutefois, votre médecin peut vous autoriser à prendre jusqu'à 12 inhalations par jour pendant une période limitée.

Si vous avez régulièrement besoin d'utiliser une dose totale de 8 inhalations ou plus par jour, contactez votre médecin. Un changement de traitement sera peut-être nécessaire. Ne prenez jamais plus de 12 inhalations par jour au total. Si votre asthme est principalement déclenché par l'exercice physique, vous pouvez utiliser Symbicort Turbuhaler selon la modalité décrite dans ce paragraphe B. Néanmoins, Symbicort Turbuhaler n'est pas destiné à être utilisé comme traitement préventif juste avant une activité physique dans le but d'empêcher la survenue des symptômes d'asthme.

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 destinée à 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.



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 (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 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.

5. 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.

6. 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). Il n'est habituellement pas nécessaire de se rincer la bouche après les doses de Symbicort Turbuhaler prises pour le soulagement des symptômes.

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

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

Entretien du dispositif inhalateur

Nettoyez 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 ou 120.

Au fur et à mesure de l'utilisation, l'indicateur affiche toutes les dix doses, soit par un trait soit par un chiffre, le nombre de doses restantes. Il n'indique donc pas la prise de chaque dose unitaire.

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

Lorsque la fenêtre de l'indicateur est rouge, l'intégralité 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 :

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 EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments ce médicament est susceptible de causer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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 ou gorge) ou difficulté pour avaler) ou urticaire associée à des difficultés pour respirer (angioedème) 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. Contactez 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 :

Déclaration des effets secondaires

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

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
- Eczymoses
- 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

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

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

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

- 12s 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 indés

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER
SYMBICORT TURBUHALER
100 micrograms/
6 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 any further questions, ask 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?**
- WHAT SYMBICORT TURBUHALER
100 micrograms/6 micrograms per dose inhalation powder IS AND WHAT IT IS USED FOR.
 - WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE SYMBICORT TURBUHALER
100 micrograms/6 micrograms per dose inhalation powder.
 - HOW TO USE SYMBICORT TURBUHALER
100 micrograms/6 micrograms per dose inhalation powder.
 - POSSIBLE SIDE EFFECTS.
 - HOW TO STORE SYMBICORT TURBUHALER
100 micrograms/6 micrograms per dose inhalation powder.
 - Contents of the pack and other information

1. WHAT SYMBICORT TURBUHALER 100 micrograms/6 micrograms per dose inhalation powder IS AND WHAT IT IS USED FOR.

Pharmacotherapeutic group: ADRENERGIC MEDICINES AND OTHER MEDICINES FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY SYNDROMES

Symbicort Turbuhaler is an inhaler that is used for treating asthma in adults, adolescents and children aged 6 and up. 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.

This medicine is not suitable for people with severe asthma.

For asthma treatment, there are two ways to prescribe this medicine.

a) In some cases, you will be prescribed two inhaled medicines. Symbicort Turbuhaler and a second bronchodilator medicine to be used when needed for symptom relief:

- Symbicort Turbuhaler is to 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-lasting beta-2-mimetic bronchodilator) is to be used to relieve the signs of asthma when they occur and help you breathe easier again.

b) In some cases, you will only be prescribed the Symbicort Turbuhaler medicine:

- Symbicort Turbuhaler will be used daily in the morning and evening for the purposes of preventing the onset of signs of asthma.
- Additional puffs of Symbicort Turbuhaler may be taken to relieve the signs of asthma when they occur and help you breathe easier again. There is no need for the patient to use a second bronchodilator medicine to relieve symptoms.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE SYMBICORT TURBUHALER 100 micrograms/6 micrograms per dose inhalation powder.

Do not take Symbicort Turbuhaler

- If you are allergic to budesonide, formoterol 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, speak to your doctor or pharmacist before using Symbicort Turbuhaler.

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

Pregnancy and breast-feeding

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 100 micrograms/ 6 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.
- 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
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 is not being properly managed and that you may require a different or additional treatment without further delay.

ASTHMA

Symbicort Turbuhaler may be prescribed by your doctor according to either of the following dosing schedules: The number of daily doses to take and the time they are to be taken will be determined as prescribed by your doctor.

- If you are prescribed Symbicort Turbuhaler along with a second bronchodilator inhaler medicine that is intended to relieve the signs of asthma: refer to the section below entitled "A. Using Symbicort Turbuhaler prescribed with a second bronchodilator inhaler medicine to be used when needed for symptom relief".
- If you are prescribed Symbicort Turbuhaler without any other bronchodilator inhaler medicine: refer to the heading below entitled "B. Using Symbicort Turbuhaler prescribed as the sole asthma inhaler medicine".

A. Using Symbicort Turbuhaler prescribed with a second bronchodilator inhaler medicine to be used when needed for symptom relief"

Symbicort Turbuhaler will be used daily in the morning and evening for the purposes of preventing the onset of signs of asthma.

Adults (18 years and older)

- The usual dose is 1 to 2 puffs twice a day (morning and evening).
- Your doctor may increase the dose to a maximum of 4 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 to 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.

Children (6 to 11 years)

- The usual dose is 2 puffs twice a day (morning and evening).

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

Your 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 medicine (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.

B. Using Symbicort Turbuhaler 100 micrograms/6 micrograms per dose prescribed as the sole asthma inhaler medicine.

You may use Symbicort Turbuhaler according to these instructions only if your doctor has prescribed it as such. It is intended only for adults and adolescents aged 12 and older.

Use Symbicort Turbuhaler every day to prevent the onset of signs of asthma.

The dose will be:

- 1 puff in the morning and 1 puff in the evening

or

- 2 puffs in the morning

or

- 2 puffs in the evening

Use Symbicort Turbuhaler to relieve symptoms, should they appear.

- If breathing discomfort occurs or you have signs of respiratory problems, take 1 puff and wait a few minutes.
- If you do not feel better, take another puff.
- Do not take more than 6 puffs at one time.

Always have the Symbicort Turbuhaler inhaler on you so that you can use it when needed.

In general, there is no need to exceed a total daily dose of 8 puffs. However, your doctor may allow you to take up to 12 puffs per day for a limited period of time.

If you regularly need to take a total dose of 8 puffs or more per day, contact your doctor. A change of treatment may be necessary.

Do not take more than 12 puffs per day in total.

If your asthma is triggered mainly by physical exercise, you may use Symbicort Turbuhaler according to the instructions described in paragraph B. Nonetheless, Symbicort Turbuhaler is not intended for use as a preventive treatment just prior to physical activity for the purposes of preventing the onset of signs of asthma.

HOW TO USE THE SYMBICORT TURBUHALER INHALER:

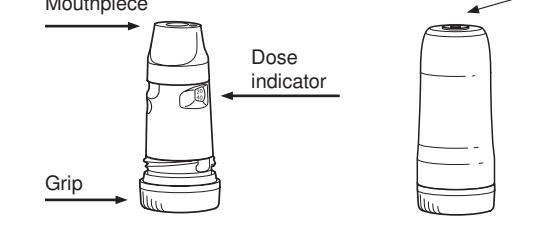
The efficacy of this medicine is partially dependent on the proper use of this device.

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:

- Unscrew and remove the cap (you can hear a clicking sound).

- Hold the inhaler upright, with the grip facing downward. **Do not hold the inhaler by the mouthpiece.**
- 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".
- 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

- Unscrew and remove the cap.

2. Hold the inhaler upright, with the grip facing downward. **Do not hold the inhaler by the mouthpiece.**

- 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.

- Breathe out, away from the inhaler.

- 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.

- 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.

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

- Put the cap back on tightly after use.

- Rinse your mouth with water without swallowing it, after inhaling your regular morning and/or evening dose. It is not usually necessary to rinse your mouth after taking doses of Symbicort Turbuhaler for symptom relief.

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 inhalation 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, either 60 or 120.

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 time

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:

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 may cause side effects, although not everybody gets to 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:

Reporting of 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

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 via the following website:

<https://aeroreporting.astrazeneca.com>.

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

5. HOW TO STORE SYMBICORT TURBUHALER 100 micrograms/ 6 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 to protect from moisture.

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

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Symbicort Turbuhaler 100 micrograms/6 micrograms per dose inhalation powder contains.

The active substances are:

Budesonide 80.00 micrograms
Formoterol fumarate dihydrate 4.5 micrograms
For a delivered dose.

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

What Symbicort Turbuhaler 100 micrograms/6 micrograms per dose inhalation powder looks like and contents of the pack

This medicine comes in the form of a white inhalation powder packed into a 60- or 120-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- or 120-dose inhalers.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

ASTRAZENECA
TOUR CARPE DIEM
31 PLACE DES COPROLLES
92400 COURBEVOIE

Manufacturer
ASTRAZENECA AB
FORSKARGATAN 18
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
SWEDEN