

Symbicort® Turbuhaler® (inhalateur à poudre)

ASTRAZENECA

AMZV

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

Symbicort contient les deux principes actifs budésonide et formotérol, qui agissent de différentes manières sur votre maladie respiratoire (par exemple, l'asthme ou d'autres maladies inflammatoires des voies respiratoires). La cause de votre maladie est une inflammation des voies respiratoires. Le budésonide réduit et prévient cette inflammation. Le formotérol dilate vos voies respiratoires, soulage les spasmes des muscles bronchiques et vous aide ainsi à mieux respirer. Vous percevrez cet effet dans les 1 à 3 minutes suivant l'inhalation de Symbicort.

Par inhalation, les principes actifs atteignent directement les poumons et y exercent leur effet.

Symbicort ne doit être utilisé que sur prescription et sous surveillance constante du médecin.

Le médecin vous prescrira soit Symbicort comme seul inhalateur (pour le traitement d'entretien et de secours), soit Symbicort pour le traitement d'entretien et un deuxième inhalateur pour le traitement de secours. Vous devez toujours avoir sur vous votre inhalateur pour le traitement de secours (médication d'urgence en cas de spasmes soudains des muscles bronchiques).

Que faut-il prendre en compte à ce sujet ?

Remarque spéciale pour les fumeurs

Vous pouvez soutenir l'efficacité de Symbicort en renonçant à fumer ! Cela est particulièrement vrai pour les patientes et patients souffrant déjà d'emphysème pulmonaire.

Quand Symbicort Turbuhaler ne doit-il pas être utilisé ?

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

De même, Symbicort ne doit pas être utilisé en cas de certaines maladies cardiaques graves (rythme cardiaque irrégulier et dans le cas du bloc cardiaque).

Quand faut-il faire preuve de prudence lors de l'utilisation de Symbicort Turbuhaler ?

En cas d'aggravation rapide de la dyspnée, ou si des inhalations supplémentaires n'entraînent pas rapidement une amélioration suffisante, il faut consulter immédiatement le médecin ou l'hôpital le plus proche. Si vous devez siffler ou devenir essoufflé, vous devez continuer à utiliser Symbicort, mais contacter votre médecin dès que possible.

L'utilisation de principes actifs du type des corticostéroïdes (principe actif budésonide dans Symbicort) réduit la défense de l'organisme contre les maladies infectieuses. Le risque d'une maladie infectieuse est certes moindre lors de l'utilisation inhalée de Symbicort Turbuhaler que lors d'un traitement oral avec d'autres corticostéroïdes (par exemple, comprimés). Néanmoins, vous devez veiller à éviter les sources possibles d'infection pendant le traitement avec Symbicort.

En cas de maladies pulmonaires infectieuses, y compris la tuberculose pulmonaire et les infections fongiques des poumons (mycose pulmonaire), Symbicort ne doit être utilisé que si un traitement antibiotique ciblé est mené simultanément, ou si des médicaments contre les infections fongiques sont administrés.

Informez immédiatement votre médecin si une maladie infectieuse survient au cours du traitement avec Symbicort. En particulier, la varicelle et la rougeole peuvent entraîner une forme sévère qui doit être traitée en conséquence par le médecin.

En cas d'utilisation excessive ou de traitement à long terme chez les enfants, la possibilité d'un retard de croissance ne peut être exclue. Le médecin surveillera donc attentivement le développement de la croissance des enfants traités avec Symbicort sur une longue période.

Lors de la prise simultanée de certains médicaments pendant une longue période pour le traitement des infections fongiques (kétoconazole) ainsi qu'en cas de cirrhose hépatique, la prudence est de mise. De même, la prudence est recommandée lors de la prise simultanée d'antidépresseurs et de préparations cardiovasculaires.

La prise simultanée de jus de pamplemousse doit être évitée. En cas de maladies cardiaques spécifiques ou de myocarde, d'hypertension sévère, d'épilepsie, de diabète ou d'hyperthyroïdie, Symbicort ne doit être utilisé que sur instruction expresse du médecin.

Symbicort Turbuhaler contient moins de 1 mg de lactose par inhalation. Normalement, cette quantité ne pose pas de problème aux patients souffrant d'une intolérance au lactose.

Informez votre médecin ou pharmacien, ou votre médecin ou pharmacienne, si vous souffrez d'autres maladies, avez des allergies ou prenez d'autres médicaments (même ceux achetés par vous-même!).

Symbicort Turbuhaler peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?
Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, ainsi qu'en période d'allaitement, vous ne devez pas utiliser Symbicort Turbuhaler, sauf sur prescription médicale expresse.

Comment utiliser Symbicort Turbuhaler?

Le médecin déterminera la posologie qui vous convient en fonction d'examens réguliers et vous indiquera comment utiliser le Turbuhaler : comme traitement d'entretien régulier ou comme traitement d'entretien et de besoin.

A. Thérapie d'entretien et de besoin

Chaque jour, vous administrez une dose régulière avec le Symbicort Turbuhaler. En cas de besoin supplémentaire, utilisez le Symbicort Turbuhaler pour une administration supplémentaire afin de soulager les symptômes de l'asthme. Vous n'utilisez que le Symbicort Turbuhaler comme inhalateur à la fois pour l'administration quotidienne régulière et pour les urgences. Vous n'avez pas besoin d'un autre dispositif d'inhalation pour soulager les symptômes.

B. Thérapie d'entretien régulière

Chaque jour, vous administrez une dose régulière avec le Symbicort Turbuhaler. En plus, vous utilisez un autre dispositif d'inhalation contenant un bronchodilatateur à action rapide (médicament dilatant les voies respiratoires) pour soulager les symptômes de l'asthme. Vous utilisez donc deux dispositifs d'inhalation différents.

A. Thérapie d'entretien et de besoin

Asthme

Enfants à partir de 6 ans

Symbicort 100/6 : 1–2× par jour 1 inhalation à 100/6 µg. En cas de symptômes d'asthme, des doses supplémentaires peuvent être inhalées selon les besoins. Cependant, un maximum de 8 doses par jour ne doit pas être dépassé.

Adultes, patients âgés et adolescents à partir de 12 ans

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

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

Dans des situations exceptionnelles, la posologie du traitement d'entretien peut être augmentée par le médecin.

En cas de symptômes d'asthme, des doses supplémentaires de Symbicort 100/6 ou 200/6 peuvent être inhalées selon les besoins. Cependant, une dose totale de 12 bouffées par jour ne doit jamais être dépassée.

Cette dose maximale de 12 bouffées ne doit être utilisée que temporairement et dans des situations exceptionnelles. Si vous trouvez le traitement inefficace ou si le nombre d'inhalations doit être constamment augmenté en l'espace de 2 semaines, vous devez contacter votre médecin. Celui-ci vérifiera la pertinence de votre traitement.

B. Traitement d'entretien régulier Posologie en cas d'asthme

Enfants à partir de 6 ans

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

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

Symbicort 400/12 : Symbicort 400/12 µg n'est pas adapté aux enfants de moins de 12 ans.

Adultes, patients âgés et adolescents à partir de 12 ans

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

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

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

En cas de symptômes d'asthme nocturnes, le Symbicort Turbuhaler peut être prescrit par le médecin pour une administration unique la nuit.

Posologie en cas de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC)

Adultes

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

Ne modifiez pas de votre propre chef la posologie prescrite. Si vous pensez que le médicament est trop faible ou trop fort, parlez-en à votre médecin ou pharmacien, ou à votre médecin ou pharmacienne.

Après l'utilisation de Symbicort, les dents doivent être brossées ou la bouche rincée.

Préparation du nouveau Symbicort Turbuhaler avant la première inhalation

Avant la première utilisation, le nouveau Turbuhaler doit être spécialement préparé. Cette opération ne doit pas être répétée, même si le Turbuhaler n'est pas utilisé régulièrement :

1. Dévisser le capuchon de protection. La rotation provoque un bruit de cliquetis.
2. Maintenir l'appareil d'inhalation en position verticale.
3. Tourner la molette rouge jusqu'à la butée et revenir à la position initiale. Peu importe dans quel sens on tourne d'abord. Cette opération doit être effectuée deux fois. Ne pas tenir l'embout buccal.
4. Continuer au point 2 de l'instruction ci-dessous pour le « Mode d'emploi ».

Après la préparation du nouveau Turbuhaler :

Mode d'emploi après la préparation du nouveau Turbuhaler

1. Dévisser le capuchon de protection. La rotation provoque un bruit de cliquetis.
2. Maintenir l'appareil d'inhalation en position verticale.
3. Tourner la molette rouge jusqu'à la butée et revenir à la position initiale. Ne pas tenir l'embout buccal. L'appareil est maintenant prêt pour l'inhalation.
4. Expirer. Ne pas expirer par l'embout buccal.
5. Envelopper doucement l'embout buccal avec les dents et les lèvres et inhaler profondément et vigoureusement. Ne pas mâcher ni mordre l'embout buccal.
6. Retirer l'appareil de la bouche et retenir la respiration quelques secondes. Expirer lentement.
7. Revisser le capuchon de protection.
8. Rincer la bouche avec de l'eau. L'eau ne doit pas être avalée.

Si plus d'une inhalation par application est nécessaire, les étapes 3/4/5/6 doivent être répétées en conséquence.

Après chaque utilisation, le Symbicort Turbuhaler doit être refermé avec le capuchon de protection.

Entretien régulier de l'embout buccal

L'embout buccal doit être essuyé quotidiennement à l'extérieur avec un chiffon sec. De l'eau ne doit jamais être utilisée pour nettoyer l'embout buccal.

Quand le Symbicort Turbuhaler est-il épuisé ?

Dans la « fenêtre » située sous l'embout buccal, les doses restantes disponibles sont affichées. Le Turbuhaler ne contient plus de doses lorsque le chiffre zéro sur le fond rouge atteint le centre de la fenêtre.

Le bruit qui se produit lors de l'agitation du Turbuhaler est causé par le dessicant. Il est encore audible même lorsque toutes les doses sont épuisées.

Il est possible que vous ne ressentiez ni ne perceviez de goût des substances actives lors de l'inhalation, car très peu de substance active est libérée.

Quels effets secondaires le Symbicort Turbuhaler peut-il avoir ?

Des maux de tête, des palpitations, des tremblements, des infections fongiques locales sur la muqueuse buccale et pharyngée (muguet), de légères irritations de la muqueuse pharyngée avec des difficultés à avaler, de la toux et de l'enrouement peuvent survenir fréquemment.

Parfois, on observe de l'agitation, de l'anxiété, de la nervosité, des nausées, des vertiges, des troubles du sommeil, une augmentation du rythme cardiaque, des crampes musculaires et des douleurs musculaires.

Rarement, des réactions cutanées allergiques, des démangeaisons, un rythme cardiaque irrégulier, des spasmes des voies respiratoires (bronchospasmes) et des réactions allergiques graves peuvent survenir.

Dans de très rares cas, des dépressions, des troubles du comportement, des gonflements du visage, une augmentation du taux de sucre dans le sang et des douleurs thoraciques ont été observés.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas décrits ici, vous devez en informer votre médecin ou pharmacien, ou votre médecin ou pharmacienne.

Quelles autres précautions faut-il prendre ?

Symbicort ne doit pas être conservé à plus de 30 °C et doit être tenu hors de portée des enfants. Le médicament ne doit être utilisé que jusqu'à la date indiquée sur le récipient avec « EXP ».

Si vous possédez des médicaments périmés, rappez-les à la pharmacie pour élimination.

Votre médecin ou pharmacien, ou votre médecin ou pharmacienne, vous fournira de plus amples informations. Ces personnes disposent des informations professionnelles détaillées.

Que contient le Symbicort Turbuhaler ?

1 inhalation de Symbicort Turbuhaler 100/6 contient comme principes actifs 100 µg (microgrammes) de budésonide et 6 µg de formotérol ainsi que du lactose comme excipient.

1 inhalation de Symbicort Turbuhaler 200/6 contient comme principes actifs 200 µg de budésonide et 6 µg de formotérol ainsi que du lactose comme excipient.

1 inhalation de Symbicort Turbuhaler 400/12 contient comme principes actifs 400 µg de budésonide et 12 µg de formotérol ainsi que du lactose comme excipient.

Le lactose utilisé comme excipient peut contenir des traces de protéines de lait.

Numéro d'autorisation
55568 (Swissmedic).

Où pouvez-vous obtenir Symbicort Turbuhaler ? Quels emballages sont disponibles ?

Symbicort Turbuhaler est disponible en pharmacie uniquement sur ordonnance médicale.

Emballages de 60 ou 120 doses unitaires à 100/6 µg ou 200/6 µg.

Emballages de 60 doses unitaires à 400/12 µg.

Titulaire de l'autorisation
AstraZeneca AG, 6301 Zoug.

Cette notice a été vérifiée pour la dernière fois par l'autorité des médicaments (Swissmedic) en avril 2008.

Le texte a été approuvé par les autorités et libéré pour publication par l'entreprise responsable à Documed AG. © Copyright 2008 par Documed AG, Bâle. L'utilisation et la diffusion non autorisées sont interdites. [26.08.2008]

Transtoyou