NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Symbicort Turbohaler 160 microgrammes/4,5 microgrammes/inhalation,
poudre pour inhalation

budésonide/fumarate de formotérol dihydraté

Veuillez 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 TURBOHALER ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SYMBICORT TURBOHALER ?
3. COMMENT UTILISER SYMBICORT TURBOHALER ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SYMBICORT TURBOHALER
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SYMBICORT TURBOHALER ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Symbicort Turbohaler est un inhalateur qui est utilisé pour traiter l'asthme chez les adultes et les adolescents âgés de 12 à 17 ans. Il est aussi utilisé pour traiter les symptômes de la maladie pulmonaire chronique obstructive (BPCO) chez les adultes âgés de 18 ans et plus. Il contient deux médicaments différents : le budésonide et le fumarate de formotérol dihydraté.

- Le budésonide fait partie d'un groupe de médicaments appelés « corticostéroïdes ». Il diminue et prévient le gonflement et l'inflammation de vos poumons.
- Le fumarate de formotérol dihydraté fait partie d'un groupe de médicaments appelés « agonistes bêta$_2$-adrénergiques à longue durée d'action » ou « bronchodilatateurs ». Il relaxe les muscles dans vos voies respiratoires. Cela vous aide à respirer plus facilement.

Asthme
Symbicort Turbohaler peut être prescrit pour le traitement de l'asthme de deux manières différentes.

a) Les personnes à qui on prescrit 2 inhalateurs pour l'asthme : Symbicort Turbohaler et un « inhalateur de crise » séparé.

- Ils utilisent Symbicort Turbohaler chaque jour. Cela aide à prévenir les symptômes de l'asthme avant leur apparition.
- Ils utilisent leur « inhalateur de crise » quand apparaissent les symptômes d'asthme, afin de respirer plus facilement.

b) Les personnes à qui on prescrit Symbicort Turbohaler comme seul inhalateur pour l'asthme.

- Ils utilisent Symbicort Turbohaler chaque jour. Cela aide à prévenir les symptômes d'asthme avant leur apparition.
- Ils utilisent aussi Symbicort Turbohaler quand ils ont besoin de doses supplémentaires pour soulager les symptômes de l'asthme, afin de respirer plus facilement et avec l'accord du médecin, également pour prévenir l'apparition de symptômes d'asthme (par exemple, lorsque vous faites de l'exercice ou lors d'une exposition à des allergènes). Ils n'ont pas besoin d'un inhalateur séparé.

Maladie pulmonaire chronique obstructive (BPCO)
Symbicort Turbohaler peut aussi être utilisé dans le traitement des symptômes d'une BPCO chez les adultes. La BPCO est une maladie de longue durée des voies respiratoires dans les poumons, qui est souvent causée par la cigarette.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SYMBICORT TURBOHALER ?

N'utilisez jamais Symbicort Turbohaler

- Si vous êtes allergique au budésonide, au formotérol ou à l'autre composant contenu dans ce médicament (mentionné dans la rubrique 6), le lactose (qui contient de faibles quantités de protéines lactiques).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Symbicort Turbohaler si :

- vous êtes diabétique ;
- vous avez une infection pulmonaire ;
- vous avez une pression sanguine élevée ou si vous avez déjà eu un problème cardiaque (incluant des battements de cœur irréguliers, des pulsations très rapides, un rétrécissement des artères ou une insuffisance cardiaque) ;
- vous avez des problèmes au niveau de la thyroïde ou des glandes surrénales ;
- vous avez des taux faibles de potassium dans votre sang ;
- vous avez des problèmes sévères au niveau du foie.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Autres médicaments et Symbicort Turbohaler
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
En particulier, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez un des médicaments suivants :

- les bêta-bloquants (tels que l'aténolol ou le propranolol pour traiter une pression sanguine élevée), y compris les gouttes ophtalmiques (telles que le timolol pour le glaucome) ;
- les médicaments contre les battements de cœur rapides ou irréguliers (tels que la quinidine) ;
- les médicaments tels que la digoxine, souvent utilisée pour traiter les insuffisances cardiaques ;
- les diurétiques, aussi connus comme des « comprimés favorisant l'élimination de l'eau » (tels que le furosémide). Ils sont utilisés pour traiter la pression sanguine élevée ;

- les stéroïdes à usage oral (tels que la prednisolone) ;
- les dérivés xanthiques (tels que la théophylline ou l'aminophylline). Ils sont souvent utilisés pour traiter l'asthme ;
- les autres bronchodilatateurs (tels que le salbutamol) ;
- les antidépresseurs tricycliques (tels que l'amitriptyline) et l'antidépresseur néfazodone ;
- les phénothiazines (tels que la chlorpromazine et le prochlorperazine) ;
- les médicaments appelés « inhibiteurs de protéase du VIH » (tels que le ritonavir) pour traiter l'infection VIH ;
- les médicaments traitant les infections (tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole, la clarithromycine et la télithromycine) ;
- les médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (tels que le lévodopa) ;
- les médicaments pour traiter les problèmes de thyroïde (tels que le lévothyroxine).

Si une de ces mentions est applicable pour vous, ou si vous n'en êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Symbicort Turbohaler.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous allez subir une anesthésie générale pour une opération ou un soin dentaire.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Symbicort Turbohaler. N'utilisez pas Symbicort Turbohaler sans avis médical.
- Si vous devenez enceinte pendant l'utilisation de Symbicort Turbohaler, n'arrêtez pas le traitement mais parlez-en immédiatement à votre médecin.
- Si vous allaitez, prévenez votre médecin avant d'utiliser Symbicort Turbohaler.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Symbicort Turbohaler n'a aucun effet ou a un effet négligeable sur votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines.

Symbicort Turbohaler contient du lactose
Symbicort Turbohaler contient du lactose, qui est un type de sucres. Si vous avez été averti par votre médecin que vous êtes intolérant à certains types de sucres, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament. La quantité de lactose dans ce médicament ne cause normalement aucun problème chez les patients intolérants au lactose.
L'excipient, le lactose, contient de faibles quantités de protéines lactiques, ce qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER SYMBICORT TURBOHALER ?

- 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 Turbohaler chaque jour, même si vous n'avez pas de symptômes d'asthme ni de BPCO à ce moment.
- Si vous utilisez Symbicort Turbohaler pour l'asthme, votre médecin voudra régulièrement vérifier vos symptômes.

Si vous prenez déjà des corticoïdes sous forme de comprimés pour traiter votre asthme ou votre BPCO, votre médecin pourra en réduire le nombre lorsque vous commencerez à prendre Symbicort Turbohaler. Si vous prenez des corticoïdes en comprimés depuis longtemps, votre médecin pourra vous demander de faire des analyses de sang périodiquement. En cas de réduction du nombre de comprimés de corticoïdes, vous pourrez ressentir une impression générale de malaise, même si vos symptômes à la poitrine s'améliorent. Les symptômes suivants peuvent se manifester : nez bouché ou écoulement nasal, faiblesse ou douleur musculaire ou articulaire, éruption cutanée (eczéma). Si vous êtes gêné par l'un ou l'autre de ces symptômes ou en cas d'apparition de symptômes tels que maux de tête, fatigue, nausées ou vomissements, veuillez contacter immédiatement votre médecin. Si vous développez des symptômes allergiques ou arthritiques, vous devrez peut-être prendre un autre médicament. Si vous vous demandez si vous devez continuer à utiliser Symbicort Turbohaler ou non, parlez-en à votre médecin.

Votre médecin pourra envisager d'ajouter des corticoïdes en comprimés à votre traitement habituel au cours des périodes de stress (par exemple, si vous souffrez d'une infection à la poitrine ou avant une intervention chirurgicale).

Information importante concernant les symptômes d'asthme ou de BPCO
Si vous sentez que vous êtes essoufflé ou que vous respirez difficilement pendant le traitement avec Symbicort Turbohaler, vous devez continuer d'utiliser Symbicort Turbohaler mais consultez votre médecin aussi vite que possible, car vous pouvez avoir besoin d'un traitement additionnel.

Contactez votre médecin immédiatement si :

- votre respiration devient mauvaise ou si vous vous réveillez souvent la nuit avec de l'asthme ;
- vous sentez une oppression de votre poitrine au matin ou si l'oppression de votre poitrine dure plus longtemps que d'habitude.

Ces signes peuvent signifier que votre asthme ou votre BPCO n'est pas correctement contrôlé et vous pourriez avoir besoin immédiatement d'un

traitement différent ou additionnel.

Asthme
Symbicort Turbohaler peut être prescrit pour l'asthme de deux manières différentes. La quantité de Symbicort Turbohaler à utiliser et le moment où il faut l'utiliser dépendent de la manière dont cela vous a été prescrit.

- Si on vous a prescrit Symbicort Turbohaler et un inhalateur de crise séparé, lire la rubrique appelée « a) Utilisation de Symbicort Turbohaler et d'un inhalateur de crise séparé ».
- Si on vous a prescrit Symbicort Turbohaler comme seul inhalateur, lire la rubrique appelée « b) Utilisation de Symbicort Turbohaler comme seul inhalateur pour l'asthme ».

a) Utilisation de Symbicort Turbohaler et d'un inhalateur de crise séparé
Prenez Symbicort Turbohaler chaque jour. Ceci aide à prévenir les symptômes de l'asthme avant leur apparition.

Adultes (18 ans et plus)

- La dose usuelle est de 1 ou 2 inhalations, deux fois par jour.
- Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à 4 inhalations, deux fois par jour.
- Si vos symptômes sont bien contrôlés, votre médecin peut vous demander de prendre votre médicament une fois par jour.

Adolescents (12-17 ans)

- La dose usuelle est de 1 ou 2 inhalations, deux fois par jour.
- Si vos symptômes sont bien contrôlés, votre médecin peut vous demander de prendre votre médicament une fois par jour.

Un dosage plus faible de Symbicort Turbohaler est disponible pour les enfants entre 6 et 11 ans.

Symbicort Turbohaler n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 6 ans.

Votre médecin vous aidera à gérer votre asthme. Il adaptera la dose de votre médicament à la dose la plus faible qui contrôle votre asthme. Cependant, n'adaptez ou n'arrêtez pas la dose sans en parler d'abord avec votre médecin.

Utilisez votre « inhalateur de crise » séparé pour soulager les symptômes d'asthme quand ils apparaissent. Gardez toujours votre « inhalateur de crise » avec vous pour l'utiliser en cas de besoin. N'utilisez pas Symbicort Turbohaler pour traiter les symptômes de l'asthme - utilisez votre inhalateur de crise.

b) Utilisation de Symbicort Turbohaler comme seul inhalateur pour l'asthme
Utilisez uniquement Symbicort Turbohaler de cette manière si votre médecin vous l'a prescrit ainsi et si vous êtes âgé de 12 ans ou plus.

Utilisez Symbicort Turbohaler chaque jour. Cela aide à prévenir les symptômes de l'asthme avant leur apparition. Vous pouvez prendre :

- une inhalation au matin **et** une inhalation dans la soirée

ou

- 2 inhalations au matin

ou

- 2 inhalations dans la soirée.

Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à 2 inhalations deux fois par jour.

Utilisez également Symbicort Turbohaler comme « inhalateur de crise » pour traiter les symptômes de l'asthme quand ils apparaissent et pour prévenir l'apparition de symptômes d'asthme (par exemple, lorsque vous faites de l'exercice ou lors d'une exposition à des allergènes).

- En cas de symptômes d'asthme, prenez une inhalation et attendez quelques minutes.
- Si aucune amélioration n'intervient, prenez encore une inhalation.
- Ne prenez pas plus de 6 inhalations au même moment.

Vous devez toujours avoir sur vous votre inhalateur Symbicort Turbohaler, vous pouvez ainsi l'utiliser quand cela est nécessaire.

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

Si vous prenez régulièrement 8 inhalations ou plus par jour, prenez rendez-vous avec votre médecin. Il pourrait avoir besoin de changer votre traitement.

Ne prenez jamais plus de 12 inhalations au total en 24 heures.

Si vous faites de l'exercice et que les symptômes d'asthme apparaissent, utilisez Symbicort Turbohaler comme décrit ci-dessus. Il est important que vous discutiez avec votre médecin de l'utilisation de Symbicort Turbohaler pour prévenir l'apparition de symptômes d'asthme ; la fréquence à laquelle vous faites de l'exercice ou combien de fois vous êtes exposé à des allergènes peut avoir un impact sur le traitement qui vous est prescrit.

Maladie pulmonaire chronique obstructive (BPCO)

- A utiliser uniquement chez les adultes (âgés de 18 ans et plus).
- La dose usuelle est de 2 inhalations, deux fois par jour.

Votre médecin peut également vous prescrire d'autres médicaments bronchodilatateurs, par exemple des anticholinergiques (tels que le tiotropium ou le bromure d'ipratropium) pour votre BPCO.

Préparation de votre nouvel inhalateur Symbicort Turbohaler
Avant d'utiliser votre **nouvel** inhalateur Symbicort Turbohaler **pour la première fois**, vous devez le préparer à l'utilisation comme suit :

- Dévissez le capuchon et enlevez-le. Il est possible que vous entendiez un bruit de crécelle.
- Tenez votre inhalateur Symbicort Turbohaler bien droit, la molette rouge en bas.
- Tournez la molette rouge le plus loin possible dans une direction, puis le plus loin possible dans l'autre direction (la direction dans laquelle vous tournez d'abord est sans importance). Vous devez entendre un déclic Il est sans importance que le déclic vienne lors du premier ou du deuxième tour.
- Effectuez de nouveau cette opération, en tournant la molette rouge dans les deux directions.
- Votre inhalateur Symbicort Turbohaler est maintenant chargé et prêt à l'emploi.

Comment prendre une inhalation
Chaque fois que vous avez besoin de prendre une inhalation, respectez les directives ci-dessous.

1. Dévissez le capuchon et enlevez-le. Il est possible que vous entendiez un bruit de crécelle.
2. **Tenez votre inhalateur Symbicort Turbohaler bien droit**, la molette rouge en bas.



3. Ne tenez pas l'inhalateur par l'embout buccal quand vous chargez votre inhalateur Symbicort Turbohaler. Pour charger votre inhalateur Symbicort Turbohaler avec une dose, tournez la molette rouge le plus loin possible dans une direction.



Tournez-la ensuite le plus loin possible dans l'autre direction (la direction dans laquelle vous tournez d'abord est sans importance). Vous devez entendre un déclic. Il est sans importance que le déclic vienne lors du premier ou du deuxième tour. Votre inhalateur Symbicort Turbohaler est maintenant chargé et prêt à l'emploi. Ne chargez votre inhalateur Symbicort Turbohaler que lorsque vous en avez besoin.

4. Tenez votre inhalateur Symbicort Turbohaler éloigné de votre bouche. Expirez doucement (aussi loin que cela vous est confortable). Vous ne pouvez pas expirer à travers votre inhalateur Symbicort Turbohaler.
5. Placez l'embout buccal doucement entre les dents. Serrez les lèvres. Inspirez aussi profondément et aussi fort que vous pouvez par la bouche. Ne mâchez pas ou ne mordez pas l'embout buccal.



6. **Retirez votre inhalateur Symbicort Turbohaler de votre bouche**. **Expirez doucement.** La quantité de poudre inhalée est très faible. Cela signifie qu'il est possible que vous ne goûtiez rien après l'inhalation. Pourtant, si vous avez respecté les instructions, vous pouvez être certain que vous avez inhalé la dose et que le médicament est maintenant dans vos poumons.
7. Si vous devez prendre une seconde inhalation, répétez les étapes 2 à 6.
8. Revissez fermement le capuchon après utilisation.



9. Rincez-vous la bouche avec de l'eau après votre dose quotidienne matinale et/ou du soir et recrachez-la.

N'essayez pas d'enlever ou de tourner l'embout buccal. Il est fixé à votre inhalateur Symbicort Turbohaler et ne doit pas être enlevé. N'utilisez pas votre inhalateur Symbicort Turbohaler s'il a été endommagé ou si l'embout buccal est séparé de votre inhalateur Symbicort Turbohaler.

Comme pour tous les inhalateurs, le personnel soignant doit s'assurer que les enfants auxquels on a prescrit Symbicort Turbohaler utilisent une technique d'inhalation correcte, comme décrit ci-dessus.

Nettoyage de votre inhalateur Symbicort Turbohaler
Essuyez une fois par semaine l'extérieur de l'embout buccal avec un chiffon sec. N'utilisez pas d'eau ni de liquides.

Quand commencer à utiliser un nouvel inhalateur

- L'indicateur de dose indique combien de doses (inhalations) il y a encore dans votre inhalateur Symbicort Turbohaler, en commençant avec 30, 60 ou 120 doses quand il est plein.



- L'indicateur de dose indique le nombre de doses en unités de 10 (pour les inhalateurs avec 60 et 120 doses) et en unités de 15 (pour les inhalateurs avec 30 doses). Dès lors, on ne voit pas l'indicateur de dose sauter lors du chargement d'une dose individuelle.
- Quand vous voyez pour la première fois une marque rouge au niveau de la fenêtre indicatrice, il reste approximativement 20 doses. A partir des 10 dernières doses, le fond de l'indicateur de doses devient rouge. Lorsque le chiffre zéro sur le fond rouge atteint le milieu de la fenêtre, il est temps d'utiliser un nouvel inhalateur Symbicort Turbohaler.

A noter :

- Il est encore possible de tourner la molette et d'entendre le déclic même si votre inhalateur Symbicort Turbohaler est vide.
- Le bruit que vous entendez en secouant l'inhalateur Symbicort Turbohaler n'est pas dû au médicament mais au produit dessicant. Ce bruit n'indique donc pas la quantité de médicament qu'il reste dans votre inhalateur Symbicort Turbohaler.
- Si vous avez par erreur réalisé plus d'une fois la manipulation décrite ci-dessus pour le chargement d'une dose avant de prendre une dose, il n'y aura qu'une seule dose libérée par inhalation. Néanmoins, le compteur va enregistrer toutes les doses chargées.

Si vous avez utilisé plus de Symbicort Turbohaler que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Symbicort Turbohaler, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoison (070/245.245).**
Il est important que vous preniez votre dose comme mentionné sur la vignette apposée par le pharmacien ou comme conseillé par votre médecin. Vous ne devez pas augmenter votre dose prescrite sans avis médical préalable.

Les symptômes les plus fréquents qui peuvent apparaître si vous avez utilisé plus de Symbicort Turbohaler que vous n'auriez dû sont des tremblements, des maux de tête ou des battements de cœur accélérés.

Si vous oubliez d'utiliser Symbicort Turbohaler

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas cette dose oubliée.
- Ne prenez **pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous souffrez d'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous, stoppez le traitement par Symbicort Turbohaler et prévenez votre médecin immédiatement :

- Gonflement du visage, particulièrement autour de la bouche (langue et/ou gorge et/ou difficulté pour avaler) ou urticaire associés à des difficultés respiratoires (angioedème) et/ou sensation soudaine de faiblesse. Cela peut signifier que vous avez une réaction allergique. Cela arrive rarement, affectant moins d'une personne sur 1 000.
- Apparition soudaine d'un "wheezing" aigu (respiration difficile avec bruit sifflant) ou d'un essoufflement immédiatement après avoir utilisé votre inhalateur. Si l'un de ces symptômes apparaît, arrêtez immédiatement d'utiliser votre Symbicort Turbohaler et utilisez votre inhalateur de crise. Contactez immédiatement votre médecin car il se peut que votre traitement doive être changé. Cela arrive très rarement, affectant moins d'une personne sur 10 000.

Les autres effets indésirables possibles sont :
Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Palpitations (conscience des battements de votre cœur), tremblement ou secousse. Si ces effets se produisent, ils sont habituellement faibles et disparaissent habituellement si vous continuez à utiliser Symbicort Turbohaler.

- Muguet (une infection fongique) dans la bouche. Si vous rincez votre bouche à l'eau après chaque utilisation de votre Symbicort Turbohaler, le risque est diminué.
- Légère irritation de la gorge, toux et voix rauque.
- 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 l'utilisation de Symbicort Turbohaler, 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 fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Impatience, nervosité ou agitation.
- Troubles du sommeil.
- Vertiges.
- Nausées (se sentir malade).
- Battements de cœur accélérés.
- Contusions de la peau.
- Crampes musculaires.
- Vision floue.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Eruption cutanée, démangeaisons.
- Bronchospasme (resserrement des muscles dans les voies respiratoires ce qui cause un "wheezing" (respiration difficile avec bruit sifflant)). Si vous avez du mal à respirer soudainement après utilisation du Symbicort Turbohaler, stoppez Symbicort Turbohaler et parlez-en immédiatement à votre médecin.
- Faibles niveaux de potassium dans votre sang.
- Battements de cœur irréguliers.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Dépression.
- Troubles du comportement, particulièrement chez les enfants.
- Douleur ou oppression au niveau de la poitrine (angine de poitrine).
- Augmentation du taux de sucre (glucose) dans le sang.
- Troubles gustatifs, tels qu'un goût déplaisant dans la bouche.
- Changement de votre pression sanguine.

Les corticostéroïdes inhalés peuvent affecter la production normale d'hormones stéroïdiennes dans votre corps, particulièrement si vous utilisez de fortes doses pendant une longue période. Ces effets incluent :

- altérations de la densité minérale des os (amincissement des os).
- cataracte (voile du cristallin dans l'œil).
- glaucome (augmentation de la pression dans l'œil).
- ralentissement de la croissance chez les enfants et les adolescents.
- effet sur la glande surrénale (petite glande près du rein).

Ces effets sont beaucoup moins susceptibles de se produire avec les corticostéroïdes inhalés qu'avec les comprimés de corticostéroïdes.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER SYMBICORT TURBOHALER

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton ou l'étiquette de votre inhalateur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Turbohaler
Les substances actives sont le budésonide et le fumarate de formotérol dihydraté. Chaque dose inhalée contient 160 microgrammes de budésonide et 4,5 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.
L'autre composant est le lactose monohydraté (qui contient des protéines lactiques).

Aspect de Symbicort Turbohaler et contenu de l'emballage extérieur
Symbicort Turbohaler est un inhalateur contenant votre médicament. La poudre d'inhalation est de couleur blanche. Chaque inhalateur contient 30, 60 ou 120 doses et est composé d'un corps blanc avec une molette rouge cannelée. La molette cannelée comporte un code Braille incluant le numéro 6 qui permet l'identification du médicament et le distingue des autres médicaments inhalés d'AstraZeneca.

Symbicort Turbohaler est disponible en conditionnements de 1 inhalateur contenant 30 doses ou en conditionnements de 1, 2, 3, 10 ou 18 inhalateur(s) contenant 60 ou 120 doses.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
AstraZeneca nv/sa
Alfons Gossetlaan 40 boîte 201
1702 Groot-Bijgaarden
Belgique
Tél. +32 (0)2/370 48 11

Fabricant
AstraZeneca AB, Forskargatan 18, S-151 36 Södertälje, Suède

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE : BE220534
LU : 2010120887

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Nom du médicament et dosage	**Nom de l'état membre**
Symbicort Turbohaler 160 µg/4.5 µg/inhalation	Allemagne, Autriche, Belgique, Luxembourg, Portugal
Symbicort Turbuhaler 160 µg/4.5 µg/inhalation	Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Finlande, Grèce, Hongrie, Islande, Lettonie, Lituanie, Norvège, Pologne, République Tchèque, Roumanie, Slovénie, Suède
Symbicort Turbuhaler 200 µg/6 µg/inhalation	France, Pays-Bas, Slovaquie
Symbicort Turbohaler 200 µg/6 µg/inhalation	Irlande, Malte, Royaume-Uni
Symbicort 160 µg/4.5 µg/inhalation	Italie
Symbicort Turbuhaler, 160 µg/4.5 µg	Estonie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01-2025.