

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Pr SYMBICORT® TURBUHALER®

budésonide/fumarate de formotérol dihydraté en poudre pour inhalation

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SYMBICORT TURBUHALER et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SYMBICORT TURBUHALER. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Ce médicament vous est destiné. Seul un médecin peut vous le prescrire. Ne le donnez jamais à une autre personne. Il pourrait être nocif pour elle, même si ses symptômes sont identiques aux vôtres.

RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT

SYMBICORT TURBUHALER contient un mélange de budésonide et de formotérol pour le traitement de l'asthme chez les adultes et les enfants (de 12 ans et plus) ainsi que le traitement de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) chez les adultes (c.-à-d. 18 ans et plus).

Asthme

L'asthme est une maladie chronique des poumons causée par de l'inflammation entraînant un rétrécissement des voies respiratoires et une augmentation de la production de mucus. Des symptômes tels que oppression thoracique, respiration sifflante, toux et difficulté à respirer sont courants. Ces symptômes deviennent plus prononcés durant les périodes d'aggravation de la maladie ou durant une crise d'asthme causée par le rétrécissement des voies respiratoires.

SYMBICORT TURBUHALER ne doit être utilisé que lorsque votre médecin a décidé que les autres médicaments contre l'asthme (c.-à-d. glucocorticostéroïdes par inhalation accompagnés d'un médicament de secours au besoin) ne vous aident pas assez, ou lorsque vous avez besoin de deux médicaments d'entretien pour maîtriser votre asthme. SYMBICORT TURBUHALER ne doit pas être le premier médicament que vous prenez, à moins d'indication contraire de votre médecin.

MPOC

La maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) est également appelée bronchite chronique ou emphysème. La MPOC est une maladie chronique des poumons causée principalement par le tabagisme. La MPOC entraîne le rétrécissement et une inflammation persistante des voies respiratoires, une augmentation

de la production de mucus et des lésions des poumons. Ces effets entraînent des difficultés à respirer et une sensation d'essoufflement. Les symptômes tels que la toux, l'essoufflement, la production de mucus et la respiration sifflante peuvent s'intensifier durant les périodes d'aggravation de la maladie.

EFFETS DE CE MÉDICAMENT

Le budésonide est un corticostéroïde qui réduit et prévient l'inflammation des voies respiratoires. Le formotérol élargit les voies respiratoires en relâchant les muscles qui les entourent, ce qui facilite la respiration. Cet effet commence 1 à 3 minutes après l'inhalation du médicament et dure jusqu'à 12 heures. Quand vous inspirez par l'embout buccal de l'inhalateur, le médicament suit l'air inspiré jusqu'aux poumons.

L'utilisation régulière de SYMBICORT TURBUHALER soulage, pendant 24 heures, ou prévient les symptômes comme l'essoufflement chez les patients atteints d'asthme, de MPOC ou d'une maladie semblable (voir UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT).

CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER CE MÉDICAMENT

Si vous êtes allergique au budésonide, au formotérol ou au lactose inhalé.

INGRÉDIENTS MÉDICINAUX

SYMBICORT TURBUHALER est un inhalateur de poudre sèche qui contient du fumarate de formotérol dihydraté et du budésonide.

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

Lactose (peut contenir des protéines du lait).

FORMES PHARMACEUTIQUES

SYMBICORT TURBUHALER est offert en deux concentrations :

SYMBICORT **100** TURBUHALER (100/6 µg de budésonide/fumarate de formotérol dihydraté par dose),

SYMBICORT **200** TURBUHALER (200/6 µg de budésonide/fumarate de formotérol dihydraté par dose).

SYMBICORT **100** TURBUHALER et SYMBICORT **200** TURBUHALER sont disponibles en inhalateurs de 60 ou de 120 doses.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde importantes pour les patients asthmatiques

Le formotérol, l'un des médicaments contenus dans SYMBICORT TURBUHALER, peut augmenter le risque de décès lié à l'asthme. Il peut accroître le risque d'hospitalisation liée à l'asthme chez les enfants et les adolescents. Par conséquent :

- Votre médecin évaluera votre maîtrise de l'asthme à intervalles réguliers. SYMBICORT TURBUHALER ne

doit être utilisé que lorsque votre médecin estime que les autres médicaments contre l'asthme (p. ex., des glucocorticostéroïdes en inhalation avec un médicament de secours au besoin) ne vous aident pas suffisamment, ou que vous avez besoin de deux médicaments d'entretien pour maîtriser votre asthme.

- SYMBICORT TURBUHALER ne doit pas être le premier médicament que vous utilisez, à moins que votre médecin ne vous l'ait conseillé.

Pour toute inquiétude relativement à l'emploi de SYMBICORT TURBUHALER, consultez votre médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SYMBICORT TURBUHALER dans les cas suivants :

- Si vous avez présentement ou avez eu dans le passé des problèmes de santé, en particulier un problème avec votre cœur, un taux élevé de sucre dans le sang (diabète), un faible taux de potassium ou un trouble de la glande thyroïde, ou si vous souffrez de convulsions (épilepsie).
- Si vous avez un grave problème de foie (p. ex. cirrhose).
- Si vous prenez d'autres médicaments (prescrits ou non). Certains types de médicaments, comme les bêta-bloquants (des médicaments pour des maladies cardiaques [propranolol], l'hypertension artérielle [aténolol] ou des gouttes pour les yeux [timolol]) peuvent réduire ou bloquer l'effet de SYMBICORT TURBUHALER quand ils sont pris en même temps. Aussi, certains médicaments pour des infections fongiques (kétoconazole, itraconazole) ou le ritonavir (médicament pour traiter l'infection au VIH ou le sida) peuvent modifier l'effet de SYMBICORT TURBUHALER.
- Si vous prenez des médicaments à base de stéroïdes ou en avez pris au cours des derniers mois.
- Si vous avez déjà eu une mauvaise réaction, ou une réaction inhabituelle ou allergique au budésonide, au formotérol ou au lactose, ou à d'autres médicaments utilisés pour des troubles respiratoires.
- Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments suivants sont susceptibles d'interagir avec SYMBICORT TURBUHALER : bêta-bloquants (propranolol, aténolol, timolol), kétoconazole, itraconazole, ritonavir.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

La dose de SYMBICORT TURBUHALER varie d'une personne à l'autre. Vous devez suivre le traitement régulièrement (tous les jours), même si vous n'avez aucun symptôme.

Suivez les directives du médecin à la lettre. Le traitement de l'asthme et de la MPOC varie d'une personne à l'autre. Votre traitement peut donc différer des renseignements contenus dans cette notice.

Patients asthmatiques

Il ne faut pas entreprendre un traitement par SYMBICORT pour traiter une crise d'asthme.

Pour le traitement de l'asthme, votre médecin vous indiquera de prendre SYMBICORT TURBUHALER de l'une des deux façons suivantes : comme traitement d'entretien avec SYMBICORT, ou comme traitement d'entretien et de secours avec SYMBICORT. Chaque plan de traitement est décrit ci-dessous.

Traitement d'entretien de l'asthme par SYMBICORT

Vous prenez une dose d'entretien quotidienne régulière de SYMBICORT TURBUHALER. En plus, vous utilisez un inhalateur distinct qui contient un bronchodilatateur à action rapide (médicament qui dégage les voies respiratoires) pour soulager les symptômes d'asthme. Donc, vous employez deux inhalateurs distincts.

Adultes et adolescents (de 12 ans et plus)

- 1 ou 2 inhalations de SYMBICORT **100** TURBUHALER, 1 ou 2 fois par jour. La dose d'entretien maximale recommandée est de 4 inhalations par jour.
- ou
- 1 ou 2 inhalations de SYMBICORT **200** TURBUHALER, 1 ou 2 fois par jour. La dose d'entretien maximale recommandée est de 4 inhalations par jour.

Ayez toujours votre bronchodilatateur à action rapide (traitement de secours) à portée de la main pour soulager les symptômes.

Durant les périodes d'aggravation de l'asthme, la dose peut être augmentée temporairement jusqu'à un maximum de 4 inhalations de SYMBICORT **100** TURBUHALER ou de SYMBICORT **200** TURBUHALER, 2 fois par jour.

NE dépassez PAS la dose prescrite par le médecin.

Traitement d'entretien et de secours avec SYMBICORT (SMART® de SYMBICORT) pour l'asthme

Vous prenez une dose d'entretien quotidienne régulière de SYMBICORT TURBUHALER et utilisez aussi SYMBICORT TURBUHALER quand vous avez besoin de doses additionnelles pour soulager les symptômes d'asthme. **Donc, vous avez toujours SYMBICORT TURBUHALER à portée de la main pour soulager les symptômes.**

Adultes et adolescents (12 ans et plus)

- 1 ou 2 inhalations de SYMBICORT **100** TURBUHALER 2 fois par jour ou 2 inhalations 1 fois par jour. Vous devez prendre 1 inhalation additionnelle au besoin si vous ressentez des symptômes. Si les symptômes persistent après quelques minutes, prenez une autre inhalation. Pas plus de 6 inhalations ne doivent être prises en une seule occasion. La dose maximale recommandée est de 8 inhalations par jour.

ou

- 1 ou 2 inhalations de SYMBICORT **200** TURBUHALER 2 fois par jour ou 2 inhalations 1 fois par jour. Vous devez prendre 1 inhalation additionnelle au besoin si vous ressentez des symptômes. Si les symptômes persistent après quelques minutes, prenez une autre inhalation. Pas plus de 6 inhalations ne doivent être prises en une seule occasion. La dose maximale recommandée est de 8 inhalations par jour.

Ayez toujours SYMBICORT TURBUHALER à portée de la main. Vous devez utiliser des doses additionnelles au besoin pour soulager vos symptômes d'asthme, y compris durant les périodes où votre asthme s'aggrave.

Ne dépassez pas le nombre maximum total d'inhalations par jour (8 inhalations/jour). Si vous dépassez 8 inhalations/jour, veuillez obtenir une évaluation médicale.

Patients atteints de MPOC

Pour le traitement d'entretien de la MPOC, votre médecin vous indiquera de prendre SYMBICORT TURBUHALER de la façon suivante :

Adultes (18 ans et plus)

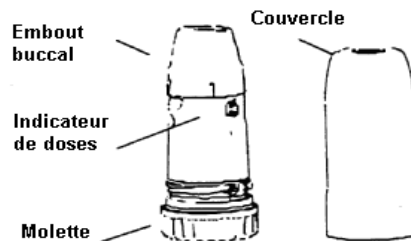
- 2 inhalations de SYMBICORT **200** TURBUHALER 2 fois par jour. La dose maximale recommandée est de 4 inhalations par jour.

Il ne faut pas entreprendre un traitement par SYMBICORT pour traiter une crise de MPOC.

A. Préparation d'un nouvel inhalateur

Avant d'utiliser SYMBICORT TURBUHALER pour la première fois, il est important de lire les instructions ci-dessous et de les suivre à la lettre.

TURBUHALER est un inhalateur qui libère de très petites quantités de poudre. Quand vous inspirez avec l'inhalateur TURBUHALER, la poudre est acheminée aux poumons. Par conséquent, vous devez **inhaler vivement et profondément** par l'embout buccal.



SYMBICORT TURBUHALER est **très** facile à utiliser. **Si vous suivez les instructions ci-dessous, vous recevrez une dose de médicament.**

Préparation avant d'utiliser un nouvel inhalateur pour la première fois

Avant d'utiliser un inhalateur pour la première fois, il faut le préparer. Il n'est pas nécessaire de le préparer une deuxième fois, même si l'inhalateur n'est pas utilisé régulièrement.

1. Dévissez et enlevez le couvercle. Il se peut que vous entendiez un léger bruit. C'est normal.
2. Tenez l'inhalateur à la verticale, la molette rouge vers le bas (fig. 1). Tournez la molette rouge le plus loin possible dans une direction, puis le plus loin possible dans l'autre direction. Répétez cette étape.

Figure 1

Figure 2



'déclat'



B. Mode d'emploi de l'inhalateur

Pour administrer une dose, il suffit de suivre les instructions ci-dessous.

Dévissez et enlevez le couvercle. Il se peut que vous entendiez un léger bruit. C'est normal.

TOURNER Tenez l'inhalateur à la verticale, la molette rouge vers le bas (fig. 1). Ne tenez pas l'inhalateur par l'embout buccal quand vous tournez la molette. Pour charger une dose, **tournez la molette le plus loin possible dans une direction, puis le plus loin possible dans l'autre direction.**

Un «déclic» se fera entendre à un moment donné. L'inhalateur est maintenant prêt à utiliser. **Expirez. N'expirez pas** dans l'embout buccal.

INHALER Placez doucement l'embout buccal entre les dents. Refermez les lèvres et **inspirez vivement et profondément** par la bouche (fig. 2). Il se peut que vous ne goûtiez pas le médicament ni n'en ressentiez le contact lorsque vous inhalez. C'est normal. Ne mordillez pas l'embout buccal.

Avant d'expirer, retirez l'inhalateur de la bouche.

Si plus d'une dose a été prescrite, répétez les étapes ci-dessus.

Revissez le couvercle.

Si vous échappez ou agitez accidentellement l'inhalateur SYMBICORT TURBUHALER, ou si vous expirez dedans après avoir chargé une dose, la dose sera perdue. Il faut alors en charger une autre et l'inhaler.

Remarque : N'expirez jamais dans l'embout buccal. Revissez toujours le couvercle après l'emploi. N'essayez pas d'enlever l'embout buccal ou de le faire tourner; il est fixé à l'inhalateur et ne doit pas être enlevé.

Étant donné que la quantité de poudre libérée est très petite, vous pouvez ne pas goûter ni sentir le médicament après l'inhalation. Toutefois, si vous avez suivi les instructions, vous pouvez être certain qu'une dose a été inhalée.

Arrêt de SYMBICORT TURBUHALER

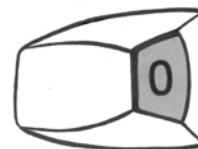
Consultez votre médecin pour savoir comment arrêter graduellement de prendre votre médicament, si nécessaire. Il est important de ne pas arrêter soudainement de prendre SYMBICORT TURBUHALER, car des effets indésirables risquent de survenir.

Nettoyage : Nettoyez l'extérieur de l'embout buccal une fois par semaine avec un papier-mouchoir sec. N'utilisez jamais d'eau ni un autre liquide pour le nettoyer. Si du liquide pénètre dans l'inhalateur, celui-ci risque de mal fonctionner.

Quand il est temps d'utiliser un nouvel inhalateur

SYMBICORT TURBUHALER est muni d'un indicateur de doses. L'indicateur de doses vous indique combien de doses il reste dans l'inhalateur. L'indicateur de doses bouge lentement chaque fois que vous chargez une dose. Chaque 20^e dose est indiquée par un

numéro, et chaque 10^e dose est indiquée par un tiret. Quand le chiffre «0» sur fond rouge atteint le milieu de la fenêtre repère, il est temps de jeter l'inhalateur. Le bruit que l'on entend quand on agite l'inhalateur est produit par le dessiccateur (agent qui protège contre l'humidité), et non par le médicament. SYMBICORT TURBUHALER ne peut être rempli de nouveau et on doit le jeter quand toutes les doses sont épuisées.



L'indicateur de doses montre qu'il est temps de commencer un autre inhalateur

SURDOSAGE

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Les signes et symptômes les plus susceptibles de survenir après un surdosage sont les tremblements, les maux de tête et des battements de cœur rapides.

DOSE OUBLIÉE

Si vous avez oublié de prendre une dose de SYMBICORT TURBUHALER, prenez-la le plus tôt possible. Retournez ensuite à l'horaire normal.

Ne doublez jamais la dose de SYMBICORT TURBUHALER pour rattraper une dose oubliée. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, SYMBICORT peut causer des réactions indésirables, les effets secondaires. La plupart des patients ne ressentent aucun effet secondaire lorsqu'ils prennent SYMBICORT.

Les effets secondaires signalés le plus souvent avec SYMBICORT sont les maux de tête, la sensation de cœur qui bat, la toux, l'irritation de la bouche et/ou de la gorge et l'enrouement.

Les effets secondaires signalés moins fréquemment avec SYMBICORT sont la nausée, les difficultés à dormir, l'agitation ou la nervosité, les étourdissements et les crampes musculaires.

Si l'un ou l'autre de ces effets secondaires vous préoccupe, n'arrêtez pas le traitement, mais parlez-en à votre médecin.

D'autres effets secondaires ont été signalés rarement, soit éruption cutanée et ecchymoses (bleus), démangeaisons, enflure du visage, intensification de l'oppression thoracique, douleur thoracique, dépression ou troubles du comportement, et taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie).

Dites à votre médecin si vous êtes exposé à la varicelle ou à la rougeole quand vous prenez ce médicament, car vous risquez davantage de contracter une infection.

Si vous avez pris des corticostéroïdes par voie orale pour traiter votre asthme et que vous éprouvez soudainement une crise d'asthme grave en commençant à prendre SYMBICORT TURBUHALER, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous êtes asthmatique, vous devez AVERTIR VOTRE MÉDECIN dans les cas suivants :

- Votre asthme n'est pas soulagé aussi bien ou aussi longtemps que d'habitude. Vous n'êtes plus soulagé «comme d'habitude» si vous notez une intensification de la respiration sifflante, de la toux, de l'oppression thoracique ou de l'essoufflement.
- Vous dépassez le maximum d'inhalations quotidiennes (8 inhalations par jour).
- Vous augmentez constamment l'usage de votre traitement de secours à action rapide.
- Vos symptômes vous réveillent la nuit.
- Votre débitmètre de pointe indique une valeur de 60 à 80 % de votre maximum personnel ou de la valeur prédite.

Ces signes peuvent indiquer que l'asthme s'aggrave. Votre médecin pourrait ajuster votre traitement.

Vous devez AVERTIR IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN ou vous rendre à l'hôpital le plus proche si vous remarquez un des signes d'alarme suivants :

- **Aggravation soudaine de l'essoufflement et de la respiration sifflante peu après l'administration du médicament à action rapide.**
- **Absence de soulagement par des doses additionnelles du médicament de secours à action rapide.**
- **Mesure du débitmètre de pointe inférieure à 60 % de la valeur prédite ou de votre maximum personnel.**
- **Essoufflement au repos.**
- **Pouls dépassant 120 battements à la minute.**

Si vous êtes atteint de MPOC, vous devez AVERTIR IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN si vous remarquez un des signes d'alarme suivants, qui pourraient indiquer une aggravation de votre état :

- **Aggravation inhabituelle de l'essoufflement, de la toux, de la fatigue ou de la respiration sifflante.**
- **Couleur, quantité, consistance ou viscosité inhabituelles des expectorations.**

- **Symptômes de rhume de poitrine ou d'oppression thoracique (c.-à-d. indications d'une infection des voies respiratoires).**
- **Enflure inexpliquée.**
- **Fièvre inexpliquée.**

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

	Symptôme ou effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare	Respiration sifflante accrue ou oppression thoracique ou respiration laborieuse (signe de bronchospasme) immédiatement après l'inhalation de SYMBICORT			√
	Réactions d'hypersensibilité Éruption cutanée ou autre effet sur la peau ou dans les yeux, démangeaisons ou fièvre			√
	Réactions allergiques Enflure des lèvres, du visage ou du cou accompagnée d'une respiration laborieuse, d'une difficulté à parler et à avaler (signes d'un œdème de Quincke) et d'une réaction anaphylactique			√
	Battements cardiaques rapides et irréguliers		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de SYMBICORT TURBUHALER, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez SYMBICORT TURBUHALER hors de la portée des enfants.

Revissez le couvercle après avoir utilisé SYMBICORT TURBUHALER. Gardez l'inhalateur à température ambiante (15-30 °C).

Cette notice a été préparée par :
AstraZeneca Canada Inc. Mississauga, Ontario L4Y 1M4

SYMBICORT®, SMART® de SYMBICORT, TURBUHALER® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du groupe AstraZeneca.

© AstraZeneca 2002, 2009, 2011

Dernière révision : 30 mai 2011

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SUSPECTÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable que vous soupçonnez être associé à la prise de produits de santé au Programme Canada Vigilance, et ce, de l'une des trois manières suivantes :

- **Faire un rapport en ligne sur le site www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Appeler sans frais au 1-866-234-2345**
- **Remplir le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et :**
 - **le télécopier sans frais au 1-866-678-6789, ou**
 - **l'envoyer par courrier à l'adresse suivante :**
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

L'étiquette préaffranchie, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices de déclaration des effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse suivante : www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Si vous désirez de plus amples renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, prière de communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.astrazeneca.ca, ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au :
Renseignements : 1-800-461-3787
Customer Inquiries : 1-800-668-6000