

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR

 PULMICORT® NEBUAMP®

(budésonide en suspension pour inhalation)

Prière de lire attentivement cette notice avant d'utiliser PULMICORT NEBUAMP. Elle contient des renseignements généraux sur PULMICORT NEBUAMP qui devraient s'ajouter aux conseils plus spécifiques du médecin ou du pharmacien.

Ne jetez pas la notice avant d'avoir utilisé toutes les ampoules de PULMICORT NEBUAMP contenues dans la boîte.

À QUOI SERT PULMICORT NEBUAMP ET COMMENT AGIT-IL?

PULMICORT est le nom commercial du budésonide, un médicament à prendre par inhalation. Il appartient à une famille de médicaments appelés corticostéroïdes que l'on utilise pour réduire l'inflammation. L'asthme est causé par l'inflammation des voies respiratoires. PULMICORT NEBUAMP diminue ou prévient une telle inflammation. Dans certains cas, il faudra plusieurs semaines d'usage régulier avant de ressentir le plein effet thérapeutique.

PULMICORT NEBUAMP ne soulagera pas une crise d'asthme déjà en cours. Il existe plusieurs bronchodilatateurs par inhalation à action rapide capables de procurer un soulagement rapide. Si votre médecin vous en a prescrit un, suivez ses instructions quand vous faites une crise d'asthme aiguë.

QUE CONTIENNENT LES AMPOULES PULMICORT NEBUAMP?

L'ingrédient actif de PULMICORT NEBUAMP est le budésonide; il est offert à des concentrations de 0,125 mg/mL, de 0,25 mg/mL et de 0,5 mg/mL, dans des ampoules de 2 mL. Une ampoule de solution à 0,125 mg/mL contient donc 0,25 mg de médicament actif; une ampoule de solution à 0,25 mg/mL contient 0,5 mg de médicament actif et une ampoule à 0,5 mg/mL en contient 1,0 mg.

La plupart des médicaments contiennent des substances autres que l'ingrédient actif. Parlez à votre médecin si vous pensez être allergique à l'une des substances suivantes (énumérées par ordre alphabétique) : acide citrique, budésonide, chlorure de sodium, citrate de sodium, édétate disodique et polysorbate 80.

QUE FAUT-IL DIRE AU MÉDECIN AVANT DE PRENDRE PULMICORT NEBUAMP?

Vous devez mentionner à votre médecin :

- **tous** vos problèmes de santé présents ou passés, et surtout si vous avez souffert de tuberculose pulmonaire ou d'une autre infection récente, ou avez eu des problèmes au foie;
- tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sans ordonnance;
- si vous prenez des médicaments à base de stéroïdes ou en avez pris au cours des derniers mois;
- si vous êtes enceinte, avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez;
- si vous êtes allergique à des ingrédients «non médicaux» comme des aliments, des agents de conservation ou des colorants qui pourraient être contenus dans PULMICORT NEBUAMP (voir «QUE CONTIENNENT LES AMPOULES PULMICORT NEBUAMP?»);
- si vous avez déjà eu une mauvaise réaction ou une réaction allergique ou inhabituelle à des médicaments contenant du budésonide;
- si vous prenez des médicaments contre les infections fongiques ou du ritonavir (médicament utilisé pour traiter les infections au VIH ou le sida). Ces médicaments peuvent interagir avec PULMICORT NEBUAMP.

PENDANT LE TRAITEMENT AVEC PULMICORT NEBUAMP

Si vous avez une infection respiratoire ou un autre type d'infection, communiquez avec votre médecin pour savoir si vous pouvez continuer de prendre PULMICORT NEBUAMP.

IL NE FAUT PAS PRENDRE PULMICORT NEBUAMP :

- si vous êtes allergique au budésonide ou à d'autres ingrédients contenus dans PULMICORT NEBUAMP (voir «QUE CONTIENNENT LES AMPOULES PULMICORT NEBUAMP?»).
- pour traiter une crise soudaine d'essoufflement. Vous aurez probablement besoin d'un autre type de médicament (c.-à-d. un médicament de secours à action rapide) présenté dans un inhalateur de couleur différente qui vous a peut-être déjà été remis. Si vous prenez plus d'un médicament, veillez à ne pas les confondre.
- si vous souffrez d'une infection non traitée (fongique, bactérienne ou virale) ou de tuberculose dans les voies respiratoires.

COMMENT FAUT-IL PRENDRE PULMICORT NEBUAMP?

PULMICORT NEBUAMP doit être inhalé à partir d'un nébuliseur ou d'un respirateur. **Ne pas utiliser un nébuliseur ultrasonique.** Il faut bien connaître le fonctionnement du nébuliseur ou du respirateur avant de commencer à prendre le médicament.

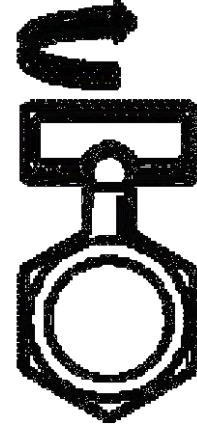
La nébulisation doit se faire à un débit gazeux (oxygène ou air comprimé) de 6 à 10 L/minute. Un volume de 2 à 4 mL de solution convient à la majorité des nébuliseurs.

Il est important d'utiliser PULMICORT NEBUAMP tous les jours selon les instructions du médecin, même si vous vous sentez bien. Ne prenez pas plus de doses que le nombre recommandé par le médecin, car cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables. **Si votre asthme semble s'aggraver, dites-le immédiatement à votre médecin.**

Avant l'utilisation, assurez-vous que la concentration indiquée sur l'étiquette correspond à celle prescrite par le médecin.

Suivre les directives ci-dessous pour chaque dose de PULMICORT NEBUAMP :

1. Détacher 1 PULMICORT NEBUAMP de la bande de 5 ampoules.
Remettre les autres ampoules dans l'enveloppe.
2. Agiter doucement l'ampoule.
3. Pour ouvrir l'ampoule, la tenir à la verticale, puis tourner et détacher la partie supérieure.
4. Verser le contenu dans le réservoir du nébuliseur en pressant doucement l'ampoule. Si l'on n'a besoin que de la moitié d'une ampoule, ajouter une solution salée stérile au réservoir selon les directives du médecin ou du pharmacien. Avant d'utiliser le reste de l'ampoule pour la prochaine dose, l'agiter doucement.



5. Raccorder un bout du réservoir au masque facial ou à l'embout buccal, et l'autre bout à la pompe à air.
6. Juste avant le traitement, agiter de nouveau le contenu du réservoir, doucement. Puis commencer l'administration.
7. Respirer calmement et régulièrement pendant le traitement jusqu'à ce que l'appareil ne produise plus de brouillard (environ 10 à 15 minutes).
8. Bien se rincer la bouche et rejeter l'eau immédiatement après.
9. Si on utilise un masque, bien se laver le visage après le traitement.

Nettoyage : Il faut nettoyer le nébuliseur après chaque utilisation. Laver le réservoir et l'embout buccal ou le masque à l'eau chaude additionnée d'un détergent doux. Bien rincer et sécher en raccordant le réservoir du nébuliseur au compresseur ou à l'arrivée d'air. Consulter les instructions du fabricant pour les détails complets.

QUELLE QUANTITÉ DE PULMICORT NEBUAMP FAUT-IL PRENDRE?

La posologie de PULMICORT NEBUAMP doit être adaptée aux besoins de chaque patient.

Suivez bien les directives du médecin. Elles peuvent être différentes des renseignements contenus dans cette notice.

Doses suggérées :

Dose initiale

Enfants (3 mois à 12 ans) : 0,25 à 0,5 mg deux fois par jour.

Adultes : En général, 1 à 2 mg deux fois par jour.

Dose d'entretien

Quand l'effet désiré a été obtenu, le médecin peut réduire la quantité administrée à la dose la plus faible nécessaire pour maîtriser les symptômes d'asthme.

Tableau posologique

Dose en mg	Volume de PULMICORT NEBUAMP		
	0,125 mg/mL	0,25 mg/mL	0,5 mg/mL
0,125 mg	1 mL* (½ ampoule)	-	-
0,25 mg	2 mL (1 ampoule)	1 mL* (½ ampoule)	-
0,5 mg	4 mL (2 ampoules)	2 mL (1 ampoule)	-
0,75 mg	-	3 mL (1½ ampoule)	-
1 mg	-	-	2 mL (1 ampoule)
1,5 mg	-	-	3 mL (1½ ampoule)
2 mg	-	-	4 mL (2 ampoules)

* Doit être mélangé avec une solution salée à 0,9 % jusqu'à un volume de 2 mL.

QUE FAIRE SI J'OUBLIE DE PRENDRE UNE DOSE?

Si vous oubliez de prendre une dose de PULMICORT NEBUAMP, prenez-la le plus tôt possible. Retournez ensuite à l'horaire habituel. Mais si c'est presque l'heure de la prochaine dose, laissez faire la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

Ne prenez jamais une double dose de PULMICORT NEBUAMP pour compenser les doses oubliées. Si vous n'êtes pas certain, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui vous dira quoi faire.

Ne cessez pas un traitement avec PULMICORT NEBUAMP brusquement. Le traitement doit être arrêté de façon graduelle.

QUE FAIRE EN CAS DE SURDOSAGE?

Téléphonez à votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche si vous croyez que vous ou une autre personne avez pris une dose trop forte de PULMICORT NEBUAMP.

Y A-T-IL DES EFFETS SECONDAIRES?

PULMICORT NEBUAMP, comme tout autre médicament, peut causer des effets secondaires chez certaines personnes.

Les effets secondaires les plus fréquents sont la toux, l'irritation de la gorge, le muguet (infection fongique dans la bouche) et l'enrouement. D'autres effets secondaires possibles incluent : mauvais goût dans la bouche, maux de tête, nausées, sécheresse de la gorge, fatigue, soif et diarrhée. On a rapporté quelques cas d'irritation de la peau du visage après l'emploi d'un nébuliseur avec un masque. On peut prévenir cet effet en se lavant le visage après le traitement avec un masque ou en appliquant une mince couche de vaseline sur le visage avant le traitement.

Il peut aussi y avoir de rares cas de réactions cutanées comme des éruptions, de nervosité, d'agitation, de dépression, de troubles du comportement, d'ecchymoses et de sensation de resserrement des voies respiratoires. Des réactions allergiques graves, quoiqu'elles soient rares, peuvent également survenir suivant l'emploi de PULMICORT NEBUAMP.

Si vous prenez des doses élevées de PULMICORT pendant une longue période, vous pourriez avoir des symptômes d'insuffisance surrénalienne. Si vous avez des symptômes comme de la fatigue, des maux de tête, des nausées, des vomissements, et de la douleur dans les muscles et les articulations, communiquez avec votre médecin.

Un ralentissement de la croissance peut se produire chez les enfants.

Les médicaments n'affectent pas tout le monde de la même façon. Même si d'autres personnes ont ressenti des effets secondaires, cela ne veut pas dire que vous en aurez aussi. Si vous avez des effets secondaires qui vous incommode, consultez votre médecin.

Ne cessez pas de prendre PULMICORT NEBUAMP sans l'accord de votre médecin. Il voudra peut-être diminuer progressivement la dose, surtout si vous utilisez PULMICORT NEBUAMP depuis longtemps. Bien que rares, les symptômes de sevrage des stéroïdes (p. ex. fatigue, douleurs musculaires ou articulaires) peuvent apparaître si le traitement avec PULMICORT NEBUAMP est arrêté trop brusquement.

Si vous devez aller à l'hôpital pour subir une intervention chirurgicale, apportez votre PULMICORT NEBUAMP avec vous et indiquez au médecin quels médicaments vous prenez.

OÙ DOIS-JE GARDER PULMICORT NEBUAMP?

Il est important de **garder PULMICORT NEBUAMP hors de la portée des enfants** quand vous ne vous en servez pas.

Toujours garder les ampoules non ouvertes dans l'enveloppe d'aluminium pour les protéger de la lumière.

Ne pas utiliser les ampoules PULMICORT NEBUAMP après la date limite imprimée sur l'enveloppe d'aluminium et sur la boîte.

- Écrire la date où l'enveloppe d'aluminium a été ouverte pour la première fois. Ne pas se servir d'ampoules provenant d'une enveloppe d'aluminium ouverte depuis 3 mois ou plus.

- Si vous n'avez besoin que de la moitié d'une ampoule, il faut utiliser le reste dans les 12 heures qui suivent l'ouverture initiale. Si vous n'utilisez pas toute l'ampoule pour chaque dose, gardez le reste à l'abri de la lumière.

Conserver PULMICORT NEBUAMP entre 5 et 30 °C, à l'abri de la lumière.

Remarque importante

Cette notice mentionne certaines situations où vous devez appeler le médecin, mais d'autres situations imprévisibles peuvent survenir. Rien dans la notice ne vous empêche de communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien pour lui poser des questions ou lui faire part de vos inquiétudes sur PULMICORT NEBUAMP.

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression. Veuillez consulter les Renseignements destinés aux consommateurs sur le site www.astrazeneca.ca au cas où une version plus récente aurait été affichée.

Des questions ou préoccupations? 1-800-461-3787

PULMICORT[®], NEBUAMP[®] et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du groupe AstraZeneca.

©AstraZeneca 1992 – 2017

AstraZeneca Canada Inc.
Mississauga (Ontario)
L4Y 1M4

Dernière révision : 1^{er} novembre 2017