

**PARTIE III :
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX
CONSOMMATEURS**

**Pr PULMICORT[®]
TURBUHALER[®]**

budésonide en poudre sèche pour inhalation orale

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 PULMICORT 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 PULMICORT 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 lui être nuisible même si ses symptômes sont identiques aux vôtres.

Raisons d'utiliser ce médicament

PULMICORT TURBUHALER est utilisé chez les adultes et les enfants de 6 ans et plus pour traiter l'asthme, qui est causé par l'inflammation des voies respiratoires.

PULMICORT TURBUHALER ne doit pas être utilisé pour soulager une crise d'asthme déjà en cours. Il existe d'autres 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 grave.

Effets de ce médicament

PULMICORT TURBUHALER contient le médicament, budésonide, qui appartient à une classe de médicaments appelés «glucocorticostéroïdes». Il diminue ou prévient l'inflammation des voies respiratoires.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas PULMICORT TURBUHALER si vous :

- êtes allergique au budésonide;
- avez l'intention de 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;

- souffrez d'une infection non traitée (fongique, bactérienne ou virale) ou de tuberculose dans les voies respiratoires.

Ingrédient médicamenteux

Budésonide

Ingrédients non médicamenteux

PULMICORT TURBUHALER ne contient aucun autre ingrédient.

Formes pharmaceutiques

Poudre sèche pour inhalation orale : 100 mcg, 200 mcg ou 400 mcg par dose. Chaque inhalateur contient 200 doses mesurées.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de commencer à utiliser PULMICORT TURBUHALER, mentionnez à votre médecin ou votre pharmacien les points suivants :

- **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 de foie;
- 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;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous allaitez.

Tous les médicaments contenant de la cortisone peuvent nuire à la croissance normale de l'adolescent, surtout s'ils sont pris pendant de longues périodes. Le médecin doit vérifier régulièrement la taille de tout enfant traité au moyen de corticostéroïdes, y compris PULMICORT TURBUHALER.

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 TURBUHALER.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas pour la plupart des médicaments, des interactions médicamenteuses peuvent se produire. Mentionnez à votre médecin, infirmière ou pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux qui ont été prescrits par d'autres médecins : vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec PULMICORT TURBUHALER :

- ritonavir (utilisé pour traiter l'infection au VIH ou le sida;
 - certains antifongiques utilisés pour traiter les infections fongiques (tels que le kétoconazole et l'itraconazole).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

La dose de PULMICORT TURBUHALER varie d'une personne à l'autre.

Suivez attentivement les directives de votre médecin. Elles peuvent être différentes des renseignements contenus dans cette notice. Il est important d'utiliser PULMICORT TURBUHALER tous les jours aux intervalles recommandés par le médecin.

IMPORTANT : NE DÉPASSEZ PAS LA DOSE PRESCRITE PAR VOTRE MÉDECIN. SI VOS DIFFICULTÉS RESPIRATOIRES PERSISTENT, COMMUNIQUEZ AVEC VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

NE CESSEZ PAS DE PRENDRE PULMICORT TURBUHALER SANS L'ACCORD DE VOTRE MÉDECIN. Il ne faut pas mettre fin brusquement au traitement par PULMICORT TURBUHALER; il faut le cesser graduellement. Suivez les directives de votre médecin.

Voici les doses recommandées **au début d'un traitement** :

Adultes et enfants de 12 ans et plus : 400 à 2400 mcg par jour, répartis en 2 à 4 administrations.

Enfants de 6 à 12 ans : 200 à 400 mcg par jour, répartis en 2 administrations.

Traitement d'entretien :

Adultes et enfants de 12 ans et plus : 200 à 400 mcg par jour, répartis en 2 administrations. Le médecin prescrira la dose la plus faible nécessaire pour maîtriser les symptômes.

Chez les adultes qui ont besoin de 400 mcg par jour, PULMICORT TURBUHALER peut être pris une fois par jour, le matin ou le soir.

Enfants de 6 à 12 ans : Le médecin prescrira la dose la plus faible nécessaire pour maîtriser les symptômes.

Vous remarquerez peut-être une atténuation des symptômes après la première dose de PULMICORT TURBUHALER, mais il pourrait s'écouler 1 à 2 semaines avant que vous ressentiez le plein effet thérapeutique. N'oubliez pas de prendre PULMICORT TURBUHALER, même si vous vous sentez bien.

Si votre médecin vous a prescrit PULMICORT TURBUHALER et vous prenez encore des comprimés de «cortisone», il décidera peut-être de réduire graduellement la dose des comprimés (cela pourrait prendre quelques semaines ou même des mois). Il se pourrait même qu'à un

moment donné, vous n'avez plus besoin de prendre ces comprimés.

Si vous preniez des comprimés de «cortisone» et le médecin a changé votre traitement pour PULMICORT TURBUHALER, les symptômes que vous aviez l'habitude de ressentir pourraient revenir temporairement, tels écoulement nasal, éruptions cutanées, douleurs musculaires ou articulaires. Si ces symptômes vous dérangent ou si vous en avez d'autres comme maux de tête, fatigue, nausées ou vomissements, communiquez avec votre médecin.

Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre une dose de PULMICORT TURBUHALER et vous en rendez compte moins de 6 heures après, prenez la dose habituelle le plus tôt possible. Retournez ensuite à l'horaire habituel. Mais s'il s'est écoulé plus de 6 heures, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez jamais une double dose de PULMICORT TURBUHALER pour compenser une dose oubliée. En cas de doute, demandez des conseils au médecin ou au pharmacien.

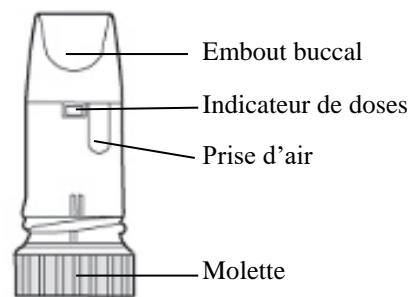
Surdose

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.

COMMENT UTILISER L'INHALATEUR PULMICORT TURBUHALER

Avant d'utiliser PULMICORT TURBUHALER pour la première fois, il est important que vous lisiez les instructions ci-dessous et que vous les suiviez attentivement.

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



Avant d'utiliser un **NOUVEL** inhalateur pour la première fois, il faut le préparer. Suivez les étapes sous la section A, intitulée

Comment préparer un NOUVEL inhalateur pour utilisation.

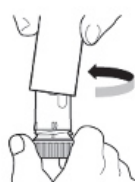
Pour l'utilisation régulière de votre inhalateur, suivez les étapes sous la section **B**, intitulée **Comment prendre une dose**.

A. Comment préparer un NOUVEL inhalateur pour utilisation :

Vous ne devez préparer votre NOUVEL inhalateur pour utilisation qu'**une seule fois**. Vous n'avez pas besoin de répéter ces étapes, même si l'inhalateur n'est pas utilisé régulièrement.

ÉTAPE 1 Dévissez et enlevez le couvercle (figure 1).

Figure 1



ÉTAPE 2 Tenez l'inhalateur à la verticale. Ne tenez pas l'inhalateur par l'embout buccal.

- Tournez la **molette brune** le plus loin possible dans une direction (dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse; la direction dans laquelle vous tournez la molette en premier n'a aucune importance).
- Tournez la molette brune le plus loin possible dans la direction opposée (figure 2).
- À un certain moment lorsque vous tournez la molette, vous entendrez un «**déclic**». Cela fait partie du processus de préparation.

Figure 2



ÉTAPE 3 **Répétez l'ÉTAPE 2** une autre fois. Ensuite, suivez les étapes sous la section **B**, intitulée **Comment prendre une dose, en commençant à l'ÉTAPE 2**.

B. Comment prendre une dose:

Pour prendre une dose correctement, suivez ces 4 étapes :

ÉTAPE 1 Dévissez et enlevez le couvercle (figure 1).

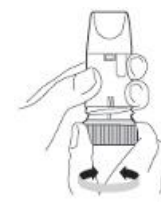
Figure 1



ÉTAPE 2 Tenez l'inhalateur à la verticale. Ne tenez pas l'inhalateur par l'embout buccal.

- Tournez la **molette brune** le plus loin possible dans une direction (dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse; la direction dans laquelle vous tournez la molette en premier n'a aucune importance).
- Tournez la molette brune le plus loin possible dans la direction opposée (figure 2).

Figure 2



Une dose est maintenant chargée.

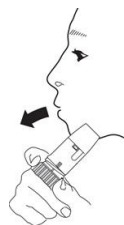
- À un certain moment lorsque vous tournez la molette, vous entendrez un «**déclic**». Cela fait partie du processus de chargement.

REMARQUE : Si vous **échappez** ou **agitez** accidentellement **PULMICORT TURBUHALER**, ou si vous **expirez** dedans après avoir chargé une dose, la dose sera perdue. Dans ce cas, répétez l'ÉTAPE 2 pour charger une nouvelle dose.

ÉTAPE 3 **Expirez** en gardant la bouche éloignée de

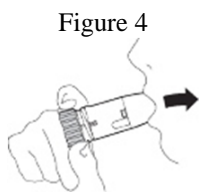
Figure 3

l'embout buccal (figure 3). Ensuite, placez doucement l'embout buccal entre les dents.



ÉTAPE 4 Refermez les lèvres autour de l'embout buccal. Ne mordillez pas l'embout buccal.

- **Inspirez aussi vivement et profondément** que vous le pouvez (figure 4).
- Vous pouvez ne pas goûter ni sentir le médicament pendant l'inhalation. C'est normal.
- Avant d'expirer, n'oubliez pas de retirer l'inhalateur de la bouche.



Si plus d'une dose a été prescrite, répétez les ÉTAPES 2 à 4. Après avoir pris le nombre de doses prescrit, **revissez le couvercle sur l'inhalateur.** Après chaque inhalation, une certaine quantité de médicament pourrait se loger dans votre bouche et votre gorge. Pour réduire le risque d'effets secondaires, rincez-vous la bouche avec de l'eau sans l'avaler.

Remarque : 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. N'utilisez pas l'inhalateur PULMICORT TURBUHALER s'il est endommagé ou si l'embout buccal s'est détaché.

J'ai oublié combien de fois j'ai tourné la molette brune. Que dois-je faire?

L'inhalateur TURBUHALER est conçu de manière à charger uniquement une dose à la fois. Si vous vous ne souvenez plus du nombre de fois que vous avez tourné la molette brune, vous pouvez recommencer le processus. Suivez les étapes ci-dessous. Vous ne chargerez pas deux doses.

Si vous utilisez un **NOUVEL** inhalateur pour la première fois, commencez au début de l'ÉTAPE 2 sous la section **A**, intitulée **Comment préparer un NOUVEL inhalateur pour utilisation.**

Si vous utilisez déjà régulièrement votre inhalateur, commencez au début de l'ÉTAPE 2 sous la section **B**, intitulée **Comment prendre une dose.**

Comment savoir si ma dose a été chargée?

En tournant la molette brune le plus loin possible dans une direction PUIS dans l'autre, vous chargerez correctement une dose de médicament. À un certain moment durant le processus, vous entendrez un «déclic». Cela fait partie du processus de chargement. Si vous n'êtes pas certain d'avoir entendu un «déclic», répétez à partir du début de l'ÉTAPE 2 sous la section **B**, intitulée **Comment prendre une dose.** Cela n'entraînera pas le chargement de deux doses. L'inhalateur TURBUHALER est conçu de manière à charger uniquement une dose à la fois. Si vous n'entendez pas un «déclic» lorsque vous tournez la molette, vous ne recevrez pas de médicament. Si ce problème persiste, vous devez remplacer l'inhalateur PULMICORT TURBUHALER.

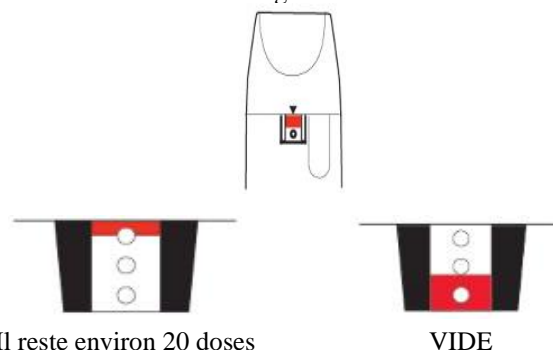
Comment dois-je nettoyer mon inhalateur?

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.

Comment savoir quand il est temps d'utiliser un nouvel inhalateur?

PULMICORT TURBUHALER est muni d'un indicateur de doses. Quand une marque rouge apparaît dans la fenêtre repère située en dessous de l'embout buccal, il reste environ 20 doses (figure 5). Il est temps de renouveler votre ordonnance. Lorsque la marque rouge atteint le bas de la fenêtre repère, vous devez jeter l'inhalateur et en utiliser un nouveau. Le bruit que vous entendez lorsque vous agitez l'inhalateur est produit par le dessiccant (agent qui protège contre l'humidité), et non par le médicament. PULMICORT TURBUHALER ne peut être rempli de nouveau et on doit le jeter quand toutes les doses sont épuisées.

Figure 5



EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires les plus courants sont les suivants :

- Toux
- Irritation de la gorge
- Muguet (infection fongique dans la bouche)
- Enrouement

Les effets secondaires suivants sont aussi possibles :

- Mauvais goût
- Maux de tête
- Nausées
- Sécheresse de la gorge

Les effets secondaires suivants ont été signalés à l'occasion :

- Fatigue
- Soif
- Diarrhée
- Infection dans la bouche ou la gorge

Les effets secondaires suivants ont été signalés dans de rares cas :

- Réactions cutanées comme des éruptions
- Contusions
- Plus grand serrement dans la poitrine
- Nervosité, incapacité de se détendre, dépression
- Troubles du comportement chez les enfants

Si vous prenez des doses élevées de PULMICORT TURBUHALER 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 ou de la douleur dans les muscles et les articulations, communiquez avec votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Rare	Bronchospasme : essoufflement, oppression thoracique qui provoque une respiration sifflante			X

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Réactions allergiques graves : enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler), urticaire, éruption cutanée et démangeaisons			X

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez PULMICORT TURBUHALER hors de la vue et de la portée des enfants.

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

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Consultez la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet secondaire en ligne, par la poste ou par télécopieur, ou
- Composez sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit 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 : www.astrazeneca.ca, ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au : 1-800-461-3787

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

PULMICORT®, TURBUHALER® et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

©AstraZeneca 1991 – 2017

Dernière révision : 8 novembre 2017