

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

# **Fr** RHINOCORT® TURBUHALER®

budésonide (poudre sèche pour inhalation nasale)

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 RHINOCORT 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 RHINOCORT 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

RHINOCORT TURBUHALER est utilisé pour traiter :

- la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins);
- la rhinite non saisonnière (toute l'année);
- les polypes nasaux et/ou empêcher la formation de nouveaux polypes après une chirurgie (polypectomie).

#### Effets de ce médicament

RHINOCORT TURBUHALER contient un ingrédient médicamenteux qui est un stéroïde (médicament ressemblant à la cortisone). RHINOCORT TURBUHALER agit en empêchant et en diminuant l'inflammation qui touche la membrane qui tapisse l'intérieur du nez.

#### Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Il ne faut pas utiliser RHINOCORT TURBUHALER :

- si vous êtes allergique au budésonide;
- si vous présentez une infection non traitée de nature :
  - fongique (à levures)
  - bactérienne
  - virale
- si vous êtes atteint de tuberculose dans les voies respiratoires;
- si votre enfant est âgé de moins de 6 ans.

#### Ingrédient médicamenteux

Budésonide

#### Ingrédients non médicamenteux

RHINOCORT TURBUHALER ne contient aucun autre ingrédient.

#### Formes pharmaceutiques

Poudre sèche pour inhalation nasale : 100 mcg par dose mesurée (inhalation). Chaque inhalateur contient 200 doses mesurées.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

- si vous êtes allergique au budésonide;
- si vous avez été atteint de tuberculose pulmonaire ou d'une autre infection récente;
- si vous faites de l'asthme;
- si vous avez des problèmes de thyroïde;
- si vous avez 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 par injection ou par la bouche;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- si vous allaitez;
- **tous** les problèmes de santé que vous avez maintenant ou que vous avez eus dans le passé.

Vous devez éviter d'entrer en contact avec des personnes atteintes de rougeole ou de varicelle pendant que vous prenez RHINOCORT TURBUHALER. En cas d'exposition, avisez immédiatement votre médecin.

RHINOCORT TURBUHALER n'est pas recommandé pour le traitement continu de longue durée chez les enfants.

### 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 RHINOCORT TURBUHALER :

- ritonavir et produits contenant du cobicistat (utilisés pour traiter l'infection par le VIH ou le sida);
- kétoconazole, itraconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques).

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- Prenez RHINOCORT TURBUHALER en suivant exactement les recommandations de votre médecin. **Suivez attentivement les directives de votre médecin. Elles**

**peuvent être différentes des renseignements contenus dans cette notice.**

- **Ne** prenez **pas** votre médicament en plus grande quantité ou plus souvent que ce que votre médecin vous a prescrit.
- RHINOCORT TURBUHALER est destiné à l'administration nasale. **Ne** l'utilisez **pas** dans les yeux ou la bouche.
- RHINOCORT TURBUHALER ne soulage pas les symptômes d'allergie dans les yeux. Si vous présentez des symptômes incommodants dans les yeux, avisez votre médecin. Il pourrait vous prescrire un autre médicament pour les soulager.
- RHINOCORT TURBUHALER pourrait prendre 2-3 jours (et jusqu'à 2 semaines) pour faire effet. Prenez-le chaque jour sans manquer une seule dose pour obtenir des résultats optimaux.
- Pour la rhinite allergique saisonnière, RHINOCORT TURBUHALER donne de meilleurs résultats si vous commencez à le prendre avant le début de la saison des allergies.
- Si votre nez est bouché, vous pouvez utiliser un décongestionnant en gouttes nasales pendant les 2 ou 3 premiers jours du traitement.
- N'arrêtez pas de prendre RHINOCORT TURBUHALER même si vous vous sentez mieux, à moins que le médecin vous le dise.

Avisez votre médecin si :

- vos symptômes ne se sont pas atténués après 3 semaines de traitement par RHINOCORT TURBUHALER;
- votre nez devient irrité;
- vous constatez un écoulement jaune ou vert de votre nez;
- vous avez des saignements de nez répétés.

**Adultes et enfants (6 ans et plus)**

Rhinite

**Dose de départ habituelle :** 2 inhalations (200 mcg) dans chaque narine, le matin (dose quotidienne totale : 400 mcg).

**Dose d'entretien :** Le médecin prescrira la dose la plus faible nécessaire pour maîtriser les symptômes.

Le médecin pourrait ajuster la dose en fonction de l'effet de RHINOCORT TURBUHALER dans votre cas.

Polypes nasaux

**Dose habituelle :** 1 inhalation (100 mcg) dans chaque narine, le matin et le soir (dose quotidienne totale : 400 mcg).

Si votre médecin vous a prescrit RHINOCORT TURBUHALER et que vous prenez des stéroïdes par voie orale, il décidera peut-être de réduire lentement la dose des

comprimés (cela pourrait prendre quelques semaines ou même des mois). S'il y a modification de votre traitement par stéroïde par voie orale, vous pourriez présenter les mêmes symptômes que ceux que vous aviez avant, tels qu'un écoulement nasal, et des symptômes liés à la réduction de l'utilisation du stéroïde par voie orale, tels qu'une éruption cutanée et des douleurs musculaires ou articulaires.

Si on réduit votre dose du stéroïde par voie orale, vous devez communiquer avec votre médecin si vous avez des symptômes tels que :

- Maux de tête
- Fatigue
- Nausées ou vomissements

**Dose oubliée**

**Rhinite**

Si vous avez oublié de prendre une dose et vous en rendez compte moins de 12 heures après, prenez la dose habituelle le plus tôt possible. Retournez ensuite à l'horaire habituel. Mais s'il s'est écoulé plus de 12 heures, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

**Polypes nasaux**

Si vous avez oublié de prendre une dose 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 PAS une double dose de RHINOCORT TURBUHALER pour compenser les doses oubliées.** En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

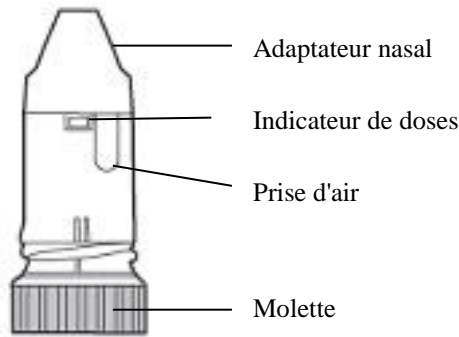
**Surdose**

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 RHINOCORT TURBUHALER :**

Avant d'utiliser RHINOCORT 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 par l'inhalateur RHINOCORT TURBUHALER, la poudre est acheminée aux voies nasales.



partie du processus de préparation.

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

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**.

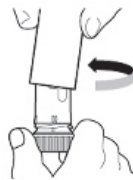
Pour l'utilisation régulière de votre inhalateur, suivez les étapes sous la section **B**, intitulée **Comment prendre une dose**.

**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 fréquemment.

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'adaptateur nasal.

- Tournez la **molette grise** 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 grise le plus loin possible dans la direction opposée (figure 2).
- À un certain moment lorsque vous tournez la molette, vous entendrez un «**décl**ic». Cela fait

Figure 2



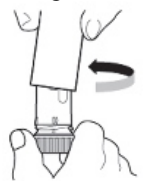
**B. Comment prendre une dose :**

Pour prendre une dose correctement, suivez ces 5 étapes :

ÉTAPE 1 Mouchez-vous.

ÉTAPE 2 Dévissez et enlevez le couvercle (figure 1).

Figure 1



ÉTAPE 3 Tenez l'inhalateur à la verticale. Ne tenez pas l'inhalateur par l'adaptateur nasal.

- Tournez la **molette grise** 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 grise 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 «**décl**ic». Cela fait partie du processus de préparation.

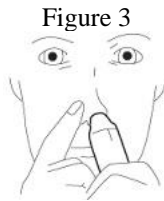
**REMARQUE :** Si vous échappez ou agitez accidentellement RHINOCORT TURBUHALER, ou si vous expirez dedans après avoir chargé une dose, la dose sera perdue.

Dans ce cas, répétez l'ÉTAPE 3 pour charger une nouvelle dose.

ÉTAPE 4 **Expirez** en gardant le nez éloigné de l'adaptateur nasal. Ensuite, placez l'adaptateur nasal pour qu'il s'ajuste bien dans la narine et bouchez l'autre narine en appuyant avec un doigt (figure 3).

ÉTAPE 5 **Inspirez vivement et fort** par le nez (figure 3).

- Quand vous inspirez, l'inspiration fournit la force requise pour amener le médicament dans les passages nasaux.
- Lorsque vous expirez, **ne** respirez **pas** dans l'inhalateur TURBUHALER.
- La quantité de médicament que vous inhalez est très faible. Vous pourriez ne pas ressentir ni goûter le médicament après l'avoir inhalé. Si vous avez suivi les instructions, vous pouvez être certain que vous avez inhalé le médicament.



**Répétez les ÉTAPES 3 à 5 avec l'autre narine.** Après avoir pris le nombre de doses prescrit, **revissez le couvercle sur l'inhalateur.**

#### **J'ai oublié combien de fois j'ai tourné la molette grise. 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 grise, 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.**

Pour l'utilisation régulière de votre inhalateur, commencez au début de l'ÉTAPE 3 sous la section B, intitulée **Comment prendre une dose.**

#### **Comment savoir si ma dose a été chargée?**

**En tournant la molette grise 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 3 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 RHINOCORT TURBUHALER.

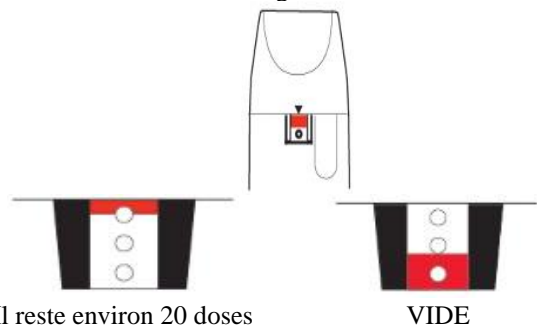
#### **Comment dois-je nettoyer mon inhalateur?**

Nettoyez l'extérieur de l'adaptateur nasal une fois par semaine avec un papier-mouchoir sec. N'utilisez **jamais** d'eau ni un autre liquide pour le nettoyer.

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

RHINOCORT TURBUHALER est muni d'un indicateur de doses. Quand une marque rouge apparaît dans la fenêtre repère située en dessous de l'adaptateur nasal, il reste environ 20 doses (figure 4). Il est temps de renouveler votre ordonnance. Lorsque la marque rouge atteint le bas de la fenêtre repère, vous devez jeter l'inhalateur. Le bruit que vous entendez lorsque vous agitez l'inhalateur est produit par le dessiccateur (agent qui protège contre l'humidité), et non par le médicament. RHINOCORT TURBUHALER ne peut être rempli de nouveau et on doit le jeter quand toutes les doses sont épuisées.

Figure 4



Il reste environ 20 doses

VIDE

#### **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Irritation du nez et de la gorge
- Saignements de nez et formation de croûtes
- Chatouillement et irritation dans la gorge
- Toux
- Fatigue
- Nausées ou étourdissements

- Maux de tête
- Éruption cutanée

Les corticostéroïdes à usage local peuvent avoir les effets secondaires suivants :

- Démangeaisons et enflure du visage.
- Guérison des plaies plus lente. N'utilisez pas RHINOCORT TURBUHALER avant que votre nez soit guéri si vous avez une lésion dans le nez, ou encore si vous avez subi une chirurgie ou une blessure dans le nez.
- Croissance plus lente chez les enfants. Le médecin devrait surveiller régulièrement la croissance des enfants qui prennent ce médicament.
- Aggravation des symptômes d'infections telles que tuberculose existante et infections fongiques, bactériennes ou virales.

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	
Très rare	Petits trous ou ulcères dans le nez		X	
	<b>Réactions allergiques :</b> 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

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	
In-con- nu	<b>Syndrome de Cushing :</b> (hypercorticisme) Gain de poids rapide, en particulier autour du tronc et du visage, faciès lunaire, transpiration excessive, amincissement de la peau avec tendance aux ecchymoses et sécheresse; faiblesse musculaire et osseuse.		X	

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

#### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

Conservez l'inhalateur à température ambiante (15-30 °C).

Revissez toujours le couvercle après avoir utilisé RHINOCORT TURBUHALER.

Ne conservez pas et n'utilisez pas RHINOCORT TURBUHALER après la date limite indiquée sur l'étiquette.

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES  
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- 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](http://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

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

©AstraZeneca 1993 – 2018

Dernière révision : 13 juin 2018