

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOUMMATEURS

Pr SYMBICORT® TURBUHALER®

**budésonide/fumarate de formotérol dihydraté 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 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 lui être nuisible même si ses symptômes sont identiques aux vôtres.

RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT

SYMBICORT TURBUHALER est utilisé pour traiter :

- l'asthme chez les adultes et les enfants (c.-à-d. 12 ans et plus);
- la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) chez les adultes (c.-à-d. 18 ans et plus).

EFFETS DE CE MÉDICAMENT

SYMBICORT TURBUHALER contient du budésonide et du formotérol.

- Le budésonide est un corticostéroïde par inhalation (CSI). Il réduit et prévient l'inflammation des voies respiratoires.
- Le formotérol est un bêta₂-agoniste à longue durée d'action (BALA). Il aide à ouvrir rapidement et à relâcher les muscles des voies respiratoires. Cela facilite la respiration. Cet effet commence 1 à 3 minutes après l'inhalation du médicament et dure jusqu'à 12 heures.

SYMBICORT TURBUHALER peut être utilisé pour le soulagement rapide des symptômes d'asthme. Les symptômes d'asthme peuvent entraîner une aggravation de l'asthme ou causer une « crise » d'asthme. L'utilisation quotidienne de SYMBICORT TURBUHALER soulage ou prévient pendant 24 heures 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
- **Asthme** : si vous avez moins de 12 ans
- **MPOC** : si vous avez moins de 18 ans

INGRÉDIENTS MÉDICINAUX

Budésonide et fumarate de formotérol dihydraté.

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

Lactose (peut contenir des protéines du lait).

FORMES PHARMACEUTIQUES

Poudre sèche pour inhalation orale :

- SYMBICORT **100** TURBUHALER (100 mcg/6 mcg);
 - SYMBICORT **200** TURBUHALER (200 mcg/6 mcg);
 - SYMBICORT **FORTE** TURBUHALER (400 mcg/12 mcg).
- L'inhalateur peut contenir 60 ou 120 doses.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SYMBICORT TURBUHALER si vous :

- avez présentement ou avez eu dans le passé des problèmes de santé;
- avez des problèmes avec votre cœur;
- avez un taux élevé de sucre dans le sang (diabète);
- avez un faible taux de potassium ou un trouble de la glande thyroïde;
- souffrez de convulsions (épilepsie);
- avez un grave problème de foie (p. ex. cirrhose);
- prenez des médicaments à base de stéroïdes ou en avez pris au cours des derniers mois;
- 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;
- êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- allaitez;
- avez les os fragiles (ostéoporose).

Les médicaments comme SYMBICORT TURBUHALER peuvent causer des troubles oculaires :

- Cataracte : opacification du cristallin, vision trouble, douleur oculaire.
- Glaucome : pression accrue dans l'œil, douleur oculaire. S'il n'est pas traité, le glaucome peut entraîner une perte de vision permanente.

Par conséquent, vous devez faire examiner vos yeux régulièrement.

Vous devez éviter d'entrer en contact avec des personnes atteintes de rougeole ou de varicelle pendant votre traitement par SYMBICORT TURBUHALER. En cas d'exposition, avisez immédiatement votre médecin.

Patients atteints d'asthme

Lorsque les BALA sont utilisés seuls sans un CSI, ils augmentent le risque d'hospitalisations et de décès liés à l'asthme. SYMBICORT TURBUHALER contient à la fois un CSI et un BALA. Les études révèlent que lorsqu'on utilise un CSI et un BALA ensemble, il n'y a pas de risque accru significatif d'hospitalisations et de décès liés à l'asthme.

Si vous êtes un adolescent et que vous recevez un traitement par des corticostéroïdes pour traiter l'asthme, il faut prendre des précautions particulières. Votre croissance devrait être surveillée régulièrement par un médecin. Des études ont également montré que les enfants dont l'asthme n'est pas maîtrisé ne grandissent pas aussi rapidement que les autres enfants.

Patients atteints de MPOC

Les patients atteints de MPOC présentent un risque accru de contracter une pneumonie (une infection pulmonaire). Les médicaments comme SYMBICORT TURBUHALER peuvent augmenter le risque de pneumonie. Il est très important d'aviser votre médecin immédiatement si vous soupçonnez la présence d'une infection, étant donné que même les infections légères à la poitrine doivent être traitées sans délai.

Vous devez éviter les contacts physiques avec des personnes ayant le rhume ou la grippe. Votre médecin pourrait aussi vous recommander de recevoir un vaccin antigrippal chaque année.

Avisez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants :

- Fièvre ou frissons
 - Production accrue de mucus ou changement de la couleur du mucus
 - Toux accrue
 - Augmentation des difficultés respiratoires
- Ils peuvent tous être des signes de pneumonie.

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 SYMBICORT TURBUHALER :

- Bêta-bloquants : utilisés pour abaisser la tension artérielle (propranolol) ou pour d'autres troubles cardiaques ou oculaires (p. ex. aténolol, timolol).
- Kétoconazole et itraconazole : utilisés pour traiter les infections fongiques.

- Ritonavir : utilisé pour traiter l'infection au VIH ou le sida.
- Diurétiques (pilules favorisant l'élimination de l'eau) utilisés pour baisser la tension artérielle.
- Antidépresseurs, inhibiteurs de la monoamine oxydase utilisés pour traiter la dépression.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

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

ADMINISTRATION

Patients atteints d'asthme

Un traitement par SYMBICORT TURBUHALER uniquement n'est pas suffisant pour traiter une crise d'asthme.

Pour le traitement de l'asthme, votre médecin pourrait vous indiquer de prendre SYMBICORT TURBUHALER de l'une des trois façons suivantes :

- A. Traitement de secours avec SYMBICORT TURBUHALER
- B. Traitement de secours et d'entretien quotidien avec SYMBICORT TURBUHALER
- C. Traitement d'entretien quotidien avec SYMBICORT TURBUHALER

Chaque plan de traitement est décrit ci-dessous.

A) Traitement de secours avec SYMBICORT TURBUHALER : Traitement de secours anti-inflammatoire

Seul SYMBICORT 200 TURBUHALER est utilisé comme traitement de secours anti-inflammatoire.

L'utilisation de SYMBICORT 200 TURBUHALER comme traitement de secours anti-inflammatoire signifie :

- i. que vous prenez SYMBICORT 200 TURBUHALER au besoin pour le soulagement rapide des symptômes d'asthme.

Donc, vous utilisez un inhalateur (SYMBICORT 200 TURBUHALER) pour le soulagement rapide des symptômes. Vous n'aurez pas besoin d'un inhalateur distinct pour le soulagement rapide des symptômes.

Adultes et adolescents (12 ans et plus)

- 1 inhalation de SYMBICORT 200 TURBUHALER si vous avez des symptômes. Attendez quelques minutes. Si vous ne vous sentez pas mieux, 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 200 TURBUHALER à portée de la main pour le soulagement rapide et la prévention des symptômes.

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.

**B) Traitement de secours et d'entretien quotidien avec SYMBICORT TURBUHALER :
Traitement de secours anti-inflammatoire d'entretien (SMART® de SYMBICORT)**

L'utilisation de SYMBICORT TURBUHALER comme traitement de secours anti-inflammatoire et d'entretien signifie :

- i. que vous prenez une dose d'entretien quotidienne régulière de SYMBICORT TURBUHALER, ET
- ii. que vous utilisez SYMBICORT TURBUHALER quand vous avez besoin de doses additionnelles pour le soulagement rapide des symptômes d'asthme.

Donc, vous utilisez un inhalateur (SYMBICORT TURBUHALER) à la fois pour prendre une dose quotidienne régulière et pour le soulagement rapide des symptômes. Vous n'aurez pas besoin d'un inhalateur distinct pour le soulagement rapide des symptômes.

Adultes et adolescents (12 ans et plus)

- 1 ou 2 inhalations de SYMBICORT **100** TURBUHALER ou de SYMBICORT **200** TURBUHALER, deux fois par jour ou 2 inhalations, une fois par jour. Vous devez prendre 1 inhalation additionnelle au besoin de SYMBICORT **100** TURBUHALER ou de SYMBICORT **200** TURBUHALER 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 pour le soulagement rapide des symptômes. 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.

N'ajustez pas la dose de SYMBICORT TURBUHALER ou n'arrêtez pas de prendre ce médicament sans consulter d'abord votre médecin. Il est important de ne pas cesser soudainement de prendre SYMBICORT TURBUHALER, car des effets secondaires indésirables risquent de survenir.

C) Traitement d'entretien avec SYMBICORT TURBUHALER

L'utilisation de SYMBICORT TURBUHALER comme traitement d'entretien quotidien signifie :

- i. que vous prenez une dose d'entretien quotidienne de SYMBICORT TURBUHALER (dose fixe), ET
- ii. que vous utilisez un inhalateur distinct qui contient un bronchodilatateur à courte durée d'action (médicament qui dégage les voies respiratoires) pour le soulagement rapide des symptômes d'asthme.

Donc, vous employez deux inhalateurs distincts.

Adultes et adolescents (12 ans et plus)

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

Ayez toujours votre bronchodilatateur à courte durée d'action (traitement de secours) à portée de la main pour le soulagement rapide des 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, deux fois par jour, ou de 2 inhalations de SYMBICORT **FORTE** TURBUHALER, deux fois par jour.

NE dépassez PAS la dose prescrite par le médecin.

N'ajustez pas la dose de SYMBICORT TURBUHALER ou n'arrêtez pas de prendre ce médicament sans consulter d'abord votre médecin. Il est important de ne pas cesser soudainement de prendre SYMBICORT TURBUHALER, car des effets secondaires indésirables risquent de survenir.

Patients atteints de MPOC

Adultes (18 ans et plus)

- 2 inhalations de SYMBICORT **200** TURBUHALER, deux fois par jour. La dose maximale recommandée est de 4 inhalations par jour.
ou
- 1 inhalation de SYMBICORT **FORTE** TURBUHALER, deux fois par jour. La dose maximale recommandée est de 2 inhalations par jour.

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

N'ajustez pas la dose de SYMBICORT TURBUHALER ou n'arrêtez pas de prendre ce médicament sans consulter d'abord votre médecin. Il est important de ne pas cesser soudainement de

IMPORTANT : À LIRE

prendre SYMBICORT TURBUHALER, car des effets secondaires indésirables risquent de survenir.

DOSE OUBLIÉE

Si vous avez oublié de prendre une dose d'entretien, prenez-la le plus tôt possible. Retournez ensuite à l'horaire habituel. Ne prenez jamais une double dose pour compenser une dose d'entretien oubliée. 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.

Les signes et symptômes les plus courants d'une surdose sont les suivants :

- Tremblements
- Maux de tête
- Battements cardiaques rapides

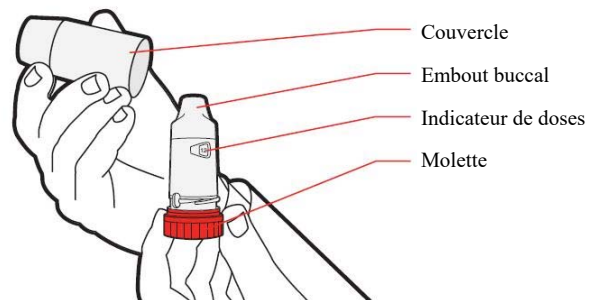
COMMENT UTILISER L'INHALATEUR SYMBICORT TURBUHALER

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

Visionnez notre vidéo pour être sûr d'utiliser SYMBICORT TURBUHALER correctement.



TURBUHALER est un inhalateur multidose 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 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). Vous entendrez un léger bruit lorsque vous dévissez le couvercle. C'est normal.

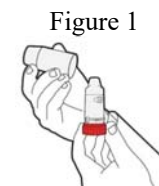


Figure 1

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

- Tournez la **molette rouge** 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 rouge le plus loin possible dans la direction opposée (figure 2).
- À un certain moment lorsque vous tournez la molette, **vous entendrez un «déclat»**. Cela fait partie du processus de préparation.

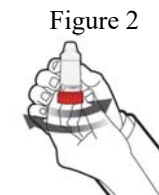


Figure 2

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). Vous entendrez un léger bruit lorsque vous dévissez le couvercle. C'est normal.

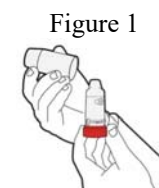


Figure 1

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

Figure 2

- Tournez la **molette rouge** 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 rouge le plus loin possible dans la direction opposée (figure 2).



Une dose est maintenant chargée.

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

Remarque : Si vous **échappez** ou **agitez** accidentellement SYMBICORT 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 l'embout buccal (figure 3). Ensuite, placez doucement l'embout buccal entre les dents.

Figure 3



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.

Figure 4



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.** Rincez-vous la bouche avec de l'eau, mais sans l'avaler.

Remarque : N'essayez pas d'enlever l'embout buccal ou de le faire tourner. L'embout buccal peut tourner, mais il est fixé à l'inhalateur et ne doit pas être enlevé. N'utilisez pas l'inhalateur TURBUHALER s'il a été endommagé.

J'ai oublié combien de fois j'ai tourné la molette rouge. 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 rouge, 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 rouge 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 «déclat». Cela fait partie du processus de chargement. Si vous n'êtes pas certain d'avoir entendu un «déclat», 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.

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?

SYMBICORT TURBUHALER est muni d'un indicateur de doses. L'indicateur de doses vous indique environ 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 (figure 5). Quand le chiffre «0» sur fond rouge atteint le milieu de la fenêtre repère, il est temps de jeter l'inhalateur. Le bruit que vous entendez lorsque vous agitez l'inhalateur est produit par le dessiccant et non par le médicament. SYMBICORT 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 courants sont les suivants :

IMPORTANT : À LIRE

- Maux de tête
- Tremblements
- Sensation de cœur qui bat
- Toux
- Irritation de la bouche et/ou de la gorge
- Enrouement

Les effets secondaires moins courants sont les suivants :

- Nausées
- Difficultés à dormir
- Agitation
- Incapacité de se détendre ou nervosité
- Étourdissements
- Crampes musculaires

Les effets secondaires rares sont les suivants :

- Contusions
- Dépression ou troubles du comportement

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

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 aggravation de la respiration sifflante, de la toux, de l'oppression dans la poitrine ou de l'essoufflement.
- Vous dépassez le maximum d'inhalations quotidiennes (8 inhalations par jour).
- Vous augmentez constamment l'usage de SYMBICORT TURBUHALER comme traitement de secours ou de votre traitement de secours à action rapide pendant 2 semaines sans obtenir une meilleure maîtrise de l'asthme.
- Vos symptômes vous réveillent la nuit.
- Votre débitmètre de pointe indique une valeur de 60 à 80 % de la valeur prédite ou de votre maximum personnel.

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 indiquent 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 et/ou d'oppression dans la poitrine (c.-à-d. indications d'une infection des voies respiratoires).**
- **Enflure inexplicite.**
- **Fièvre inexplicite.**

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

	Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Rare	Bronchospasme : Respiration sifflante accrue ou oppression dans la poitrine ou difficulté à respirer immédiatement après l'inhalation de SYMBICORT TURBUHALER.			√
	Réactions d'hypersensibilité : Éruption cutanée ou autre effet sur la peau ou dans les yeux, démangeaisons ou fièvre.			√

IMPORTANT : À LIRE

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
	Réactions allergiques : Enflure des lèvres, du visage ou du cou accompagnée d'une difficulté à respirer, à parler et à avaler (œdème de Quincke) et réaction anaphylactique.			√
	Battements cardiaques rapides et irréguliers.		√	
Très rare	Syndrome de Cushing : (hypercorticisme) : Gain de poids rapide, en particulier autour du tronc et du visage, faciès lunaire, transpiration excessive, amaigrissement de la peau avec tendance aux ecchymoses («bleus») et sécheresse; faiblesse musculaire et osseuse.		√	
	Hausse du taux de sucre dans le sang : Besoin fréquent d'uriner, soif et faim.			√
In-connu	Granulomatose éosinophilique avec polyangéite (syndrome de Churg-Strauss) : Maladie ressemblant à la grippe, éruption cutanée, picotements ou engourdissement des bras ou des jambes, sinusite grave et aggravation des problèmes pulmonaires ou respiratoires.		√	
	Glaucome : Pression accrue dans l'œil et/ou douleur oculaire.		√	
	Cataracte : Opacification du cristallin, vision trouble et/ou douleur oculaire.		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
	Fractures osseuses ou ostéoporose : Dans des situations où des personnes en bonne santé ne se fractureraient pas normalement un os, vous pourriez ressentir une douleur subite à n'importe quel endroit, et particulièrement dans le poignet, la colonne vertébrale ou la hanche. Cela pourrait être une fracture.		√	
	Pneumonie (une infection des poumons) : Fièvre, frissons, augmentation de la production d'expectorations, changement de la couleur des expectorations, augmentation de la toux ou des difficultés à respirer.		√	

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 vue et de la portée des enfants.

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

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

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

- **En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur, ou**
- **En composant le numéro sans frais 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 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 : 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

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

© AstraZeneca 2002 – 2019

Dernière révision : 26 septembre 2019