

Code QR pour URL www.oeh.fi/bube.

Pour consulter des instructions d'utilisation de votre inhalateur Easyhaler, voir fin de cette notice, scannez ce code ou visitez www.oeh.fi/bube.

Notice : information de l'utilisateur

Budesonide Easyhaler 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
Budesonide Easyhaler 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
Budesonide Easyhaler 400 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
 budésonide

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Budesonide Easyhaler et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Budesonide Easyhaler
3. Comment utiliser Budesonide Easyhaler
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Budesonide Easyhaler
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Budesonide Easyhaler et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Budesonide Easyhaler est le budésonide. Le budésonide sous forme de poudre est conditionné dans un inhalateur.

Vous inhalez la poudre dans vos poumons à travers l'embout de l'appareil. Le budésonide agit par la réduction et la prévention de gonflements et d'inflammations dans vos poumons.

Budesonide Easyhaler est un médicament dit « **préventif** ». Il est utilisé pour prévenir les symptômes de l'asthme. Il appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes.

Le budésonide n'arrêtera PAS une crise d'asthme qui a déjà commencé. C'est pourquoi vous devez toujours avoir avec vous un bronchodilatateur d'action rapide, dit « **de soulagement** » (un agoniste bêta₂).

L'effet du budésonide peut être détecté après quelques jours de traitement; toutefois, l'activité maximale ne sera obtenue qu'après quelques semaines. Veuillez utiliser votre Budesonide Easyhaler régulièrement pour prévenir l'inflammation asthmatique. Continuez à prendre ce médicament régulièrement en suivant les instructions, même si vous ne présentez pas de symptômes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Budesonide Easyhaler ?

N'utilisez jamais Budesonide Easyhaler si vous êtes allergique :

- au budésonide
- à l'autre composant contenu dans ce médicament (mentionné dans la rubrique 6) qui est le lactose (qui contient de petites quantités de protéines de lait).

Contactez votre médecin pour qu'il vous propose un autre médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Budesonide Easyhaler.

Avant d'utiliser Budesonide Easyhaler, informez votre médecin si vous avez :

- une tuberculose pulmonaire
- une infection non traitée, d'origine bactérienne, virale ou fongique, que ce soit de la bouche, des voies respiratoires ou des poumons
- une maladie hépatique grave.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Veuillez-vous rincer la bouche après chaque inhalation pour éviter l'apparition d'infections fongiques dans la cavité buccale.

Budesonide Easyhaler n'est pas recommandé pour utilisation par des enfants de moins de 6 ans d'âge.

Autres médicaments et Budesonide Easyhaler

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Budesonide Easyhaler et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

Avertissez votre médecin si vous prenez :

- un traitement nasal à base de corticostéroïdes
- des comprimés de corticostéroïdes
- un traitement antifongique contenant de l'itraconazole ou du kétoconazole.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il est important tant pour le fœtus que pour la mère de maintenir un traitement de l'asthme adéquat pendant la grossesse. Comme avec d'autres médicaments administrés pendant la grossesse, le bénéfice de l'administration de budésonide pour la mère doit être évalué par rapport aux risques pour le fœtus. La dose efficace la plus faible de budésonide nécessaire pour maintenir un contrôle adéquat de l'asthme doit être utilisée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Budesonide Easyhaler n'est pas réputé affecter votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Budesonide Easyhaler contient une faible quantité de lactose, qui ne devrait susciter aucun problème même si vous êtes intolérant au lactose. Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Le lactose contient de petites quantités de protéines de lait pouvant entraîner une réaction allergique.

3. Comment utiliser Budesonide Easyhaler ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous a prescrit un dosage et une posologie adaptés à votre cas. Respectez attentivement les instructions données par votre médecin.

Remplacement de comprimés de corticostéroïdes par Budesonide Easyhaler :

Vous devez avertir votre médecin si vous utilisez des comprimés de corticostéroïdes (par ex. des comprimés de cortisone) pour traiter votre asthme.

Votre médecin pourrait vous demander de réduire progressivement le nombre de comprimés que vous prenez pour finalement arrêter le traitement après quelques semaines. Si vous ne vous sentez pas bien pendant cette période de transition, contactez votre médecin mais n'arrêtez pas d'utiliser Budesonide Easyhaler.

Utilisation par les adultes (y compris les personnes âgées) et les adolescents (12 à 17 ans) :

- 1 à 2 doses inhalées le matin et le soir ou une fois par jour, le soir.

Utilisation par les enfants de 6 à 11 ans :

- 1 à 2 doses inhalées le matin et le soir ou une fois par jour, le soir.

Pendant votre traitement, votre médecin peut ajuster votre posologie de temps en temps afin de déterminer la dose **la plus faible** nécessaire pour contrôler votre asthme (dose d'entretien).

Si Budesonide Easyhaler est utilisé par votre enfant, assurez-vous qu'il l'utilise correctement.

En plus de votre traitement préventif, Budesonide Easyhaler, vous avez également besoin d'un traitement de soulagement, un bronchodilatateur :

Le budésonide n'arrêtera PAS une crise d'asthme qui a déjà débuté. C'est pourquoi vous devez toujours avoir avec vous un bronchodilatateur d'action rapide, dit « de soulagement » (un agoniste bêta₂), en cas de symptômes aigus de l'asthme.

Si vous utilisez régulièrement un inhalateur de soulagement (un agoniste bêta₂), vous devez l'utiliser avant Budesonide Easyhaler (traitement préventif).

Aggravation des symptômes de l'asthme pendant le traitement :

Contactez votre médecin dès que possible si :

- votre respiration sifflante ou oppression thoracique s'aggrave pendant le traitement
 - vous devez utiliser votre inhalateur de soulagement plus souvent qu'auparavant
 - votre inhalateur de soulagement ne vous aide plus aussi bien qu'auparavant.
- Il se peut que votre asthme s'aggrave et que vous nécessitez un traitement supplémentaire.

Les instructions d'utilisation se trouvent à la fin de la notice.

Si vous avez utilisé plus de Budesonide Easyhaler que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une trop forte dose ou des doses trop nombreuses par rapport à ce qui vous était prescrit, avertissez-en votre médecin dès que possible. Vous devez poursuivre votre traitement par Budesonide Easyhaler sauf en cas d'avis contraire de votre médecin.

Il est important que vous preniez votre dose tel qu'indiqué sur l'étiquette du pharmacien ou tel que votre médecin vous a conseillé de le faire. N'augmentez pas et ne diminuez pas votre dose sans avis médical.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Budesonide Easyhaler, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Budesonide Easyhaler

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que possible. Vous pouvez également attendre la prochaine dose prévue. Il est préférable d'utiliser votre inhalateur tous les jours au même moment.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Budesonide Easyhaler

N'arrêtez pas d'utiliser Budesonide Easyhaler sans avoir consulté votre médecin. Si vous arrêtez brusquement votre traitement, cela peut aggraver votre asthme.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

Irritation dans la gorge, difficultés de déglutition, toux et infection fongique (muguet) dans la bouche ou la gorge. Si vous développez l'un de ces effets indésirables, n'interrompez pas votre traitement par Budesonide Easyhaler. Parlez-en à votre médecin.

Vous pouvez aider à prévenir ces événements indésirables en vous rinçant la bouche et la gorge à l'eau ou en vous brossant les dents chaque fois après chaque inhalation. Attention, n'avalez pas l'eau avec laquelle vous vous rincez la bouche, recrachez-la.

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

Anxiété, dépression, cataracte, vision floue, spasmes musculaires et tremblements.

Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1.000) :

Taux trop élevé ou trop bas de cortisol dans le sang. Hypoactivité de la glande surrénale (glande se situant à côté des reins). Eruption cutanée, démangeaisons, ecchymoses, voix enrouée, agitation et nervosité. Retard de croissance chez les enfants. Changements de comportement surtout chez les enfants.

Rare réaction allergique grave :

Si des démangeaisons, une éruption cutanée, une rougeur de la peau, un gonflement des paupières, des lèvres, du visage ou de la gorge, une respiration sifflante, une faible tension artérielle ou un collapsus se produisent peu de temps après avoir absorbé votre dose, vous devez impérativement :

- arrêter de prendre Budesonide Easyhaler
- consulter un médecin immédiatement.

Essoufflement immédiatement après avoir pris votre dose de médicament :

Cela se produit rarement, mais il est possible que l'inhalation de votre dose intensifie une respiration sifflante ou un essoufflement directement après la prise du médicament. Si cela se produit :

- arrêtez de prendre Budesonide Easyhaler
- utilisez votre bronchodilatateur d'action rapide pour vous soulager
- consultez un médecin immédiatement.

Très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10.000) :

Glaucome. Diminution de la densité minérale osseuse (fragilisation des os).

Indéterminé (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Troubles du sommeil, agressivité, activité motrice accrue (difficulté à rester immobile) et irritabilité. Ces effets sont plus susceptibles de se produire chez les enfants.

Si vous pensez souffrir de l'un de ces effets indésirables, ou si vous vous inquiétez quant à la possibilité d'en souffrir, parlez-en à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Budesonide Easyhaler

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Avant la première utilisation : A conserver dans le sachet en aluminium.

Après avoir ouvert le sachet en aluminium : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de l'humidité. Il est recommandé de conserver Easyhaler dans son étui de protection.

Remplacez votre Budesonide Easyhaler tous les 6 mois après ouverture du sachet en aluminium. Inscrivez ici la date à laquelle vous avez ouvert le sachet, cela vous servira d'aide-mémoire.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que votre Budesonide Easyhaler devient humide. Vous devez le remplacer par un nouveau.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Budesonide Easyhaler

- La substance active est le budésonide
- L'autre composant est le lactose monohydraté (qui contient une protéine de lait)

Aspect de Budesonide Easyhaler et contenu de l'emballage extérieur

Poudre de couleur blanche ou presque blanche.

Budesonide Easyhaler 100 microgrammes, poudre pour inhalation

- 200 doses + étui de protection
- 200 doses
- 2x 200 doses
- 600 doses (3 x 200 doses)

Budesonide Easyhaler 200 microgrammes, poudre pour inhalation

- 120 doses
- 200 doses + étui de protection
- 200 doses
- 2x 200 doses
- 600 doses (3x 200 doses)

Budesonide Easyhaler 400 microgrammes, poudre pour inhalation

- 100 doses + étui de protection
- 100 doses
- 2x 100 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Fabricant

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finlande – Office.Benelux@orion.fi.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Finlande, Hongrie, Allemagne
Espagne
Belgique, Pologne
Slovénie
Pays-Bas
Royaume-Uni
Norvège, Suède, Danemark, République tchèque, Slovaquie,
Autriche, Estonie, Lituanie, Lettonie, Malte

Budesonid Easyhaler
Budesonida Easyhaler
Budesonide Easyhaler
Budesonid Orion Easyhaler
Budesonide Orion Easyhaler
Easyhaler Budesonide

Giona Easyhaler

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE266506

BE266515

BE266524

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021.

Une information détaillée et mise à jour sur l'utilisation de ce médicament est disponible en scannant avec un smartphone ce code QR (également inclus sur la boîte extérieure et sur l'étiquetage de l'inhalateur). La même information est également disponible en suivant l'adresse URL:
www.oeh.fi/bube

QR-code vers URL www.oeh.fi/bube.

Comment utiliser inhalateur Easyhaler

A propos de votre Easyhaler

Budesonide Easyhaler peut être différent des inhalateurs que vous avez utilisé dans le passé. Il est donc très important que vous l'utilisiez correctement, sinon vous pourriez ne pas recevoir la quantité correcte de médicament. Cela pourrait vous faire sentir malade et faire en sorte que votre asthme ne soit pas traité correctement.

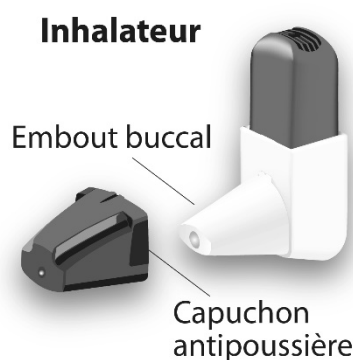
Votre médecin, pharmacien, ou infirmier/ère vous montrera comment utiliser votre inhalateur correctement. Assurez-vous de comprendre la façon correcte d'utiliser votre inhalateur. Si vous n'êtes pas sûr(e), contactez votre médecin, pharmacien, ou infirmier/ère. Comme avec les autres inhalateurs, les personnels de santé doivent s'assurer que les enfants se voyant prescrire Budesonide Easyhaler emploient une technique d'inhalation correcte, comme décrit ci-dessous. Vous pouvez également consulter les instructions vidéos sur www.oeh.fi/bube.

Quand vous recevez votre Easyhaler pour la première fois

L'Easyhaler se trouve dans un sachet en aluminium. N'ouvrez pas le sachet en aluminium avant d'être prêt à commencer à utiliser ce médicament puisqu'il aide à maintenir sèche la poudre contenue dans l'inhalateur.

Lorsque vous êtes prêt à commencer le traitement, ouvrez le sachet et notez la date, par exemple dans votre agenda.

Utilisez l'inhalateur dans les six mois après l'avoir retiré du sachet en aluminium.

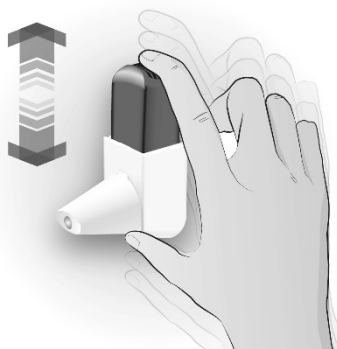


COMMENT UTILISER CORRECTEMENT

Etape 1: AGITEZ

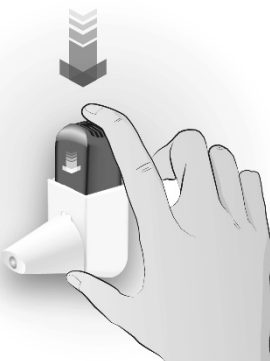
- Retirez le capuchon anti-poussière
- Agitez l'inhalateur **3 à 5 fois** en le maintenant **verticalement**


AGITEZ x 3-5



Points importants à retenir

- Il est important de garder l'inhalateur en position verticale
- Si vous appuyez accidentellement lorsque vous agitez l'inhalateur, videz la poudre de l'embout buccal comme montré ci-dessous

<p>Etape 2: APPUYEZ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenez l'inhalateur verticalement entre le pouce et l'index • Appuyez vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez un déclic, et relâchez jusqu'à ce que vous entendiez un autre déclic. Cela va libérer une dose. • Appuyez une seule fois 	<p>APPUYEZ x 1</p> 	<p>Points importants à retenir</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'inhalateur ne fera pas de déclic si le capuchon anti-poussière est toujours dessus • Appuyez une seule fois • Si vous appuyez accidentellement plus d'une fois, videz la poudre de l'embout buccal, voir ci-dessous • Appuyez pour libérer la dose avant d'inhaler, pas au moment de l'inhalation • Maintenez l'inhalateur verticalement lorsque vous cliquez dessus, et lorsque vous inhalez la dose. Si vous le penchez, la poudre pourrait tomber avant que vous ne puissiez l'inhaler.
---	---	---

<p>Step 3: INHALEZ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maintenez l'inhalateur verticalement • Expirez normalement • Placez l'embout buccal dans votre bouche entre vos dents et refermez vos lèvres fermement autour de l'embout buccal • Prenez une forte inspiration • Retirez l'inhalateur de votre bouche, maintenez votre respiration pendant au moins 5 secondes, puis expirez normalement. 	<p>INHALEZ</p> 	<p>Points importants à retenir</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que l'embout buccal soit entièrement dans votre bouche, de sorte que le médicament puisse accéder à vos poumons. • Assurez-vous que vos lèvres soient bien refermées autour de l'embout buccal • N'expirez pas dans l'inhalateur. Ceci est important: cela peut boucher l'inhalateur. Si vous expirez dans l'inhalateur, videz la poudre de l'embout buccal, voir ci-dessous
---	---	---

Si vous avez besoin de prendre une autre inhalation, répétez les étapes 1-3 Agitez-Appuyez-Inhalez.

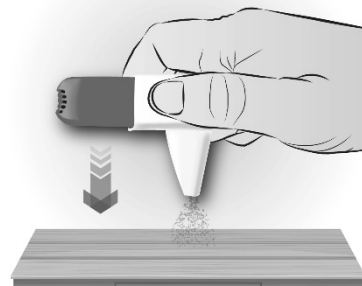
Après avoir utilisé votre inhalateur:

- Remettez le capuchon anti-poussière sur l'embout buccal. Cela empêche l'activation accidentelle de l'inhalateur.
- Après avoir pris votre dose, rincez-vous la bouche avec de l'eau, et recrachez et/ou brossez-vous les dents. Cela permettra d'éviter l'apparition d'un muguet ou d'une voix rauque.

Comment videz la poudre de l'embout buccal

Si vous appuyez sur l'inhalateur par accident, si vous avez appuyé plus d'une fois, ou si vous avez expiré dedans, videz l'embout buccal.

- Tapotez l'embout buccal sur une table, ou dans la paume de votre main pour dégager la poudre.
- Puis recommencez les étapes Agitez-Appuyez-Inhalez.



Nettoyage de l'Easyhaler

Conservez votre inhalateur propre et sec. Si nécessaire, vous pouvez nettoyer l'embout buccal de votre inhalateur avec un tissu sec ou un mouchoir. N'utilisez pas d'eau : la poudre contenue dans l'Easyhaler est sensible à l'humidité.

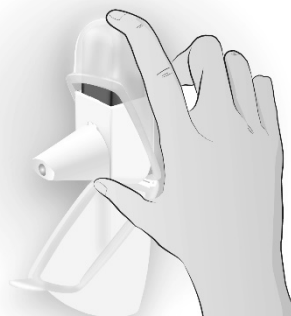
Utilisez l'Easyhaler avec une coque de protection

Vous pouvez utiliser une coque de protection avec votre inhalateur. Ceci aide à améliorer la durabilité du produit. Lorsque vous insérez pour la première fois votre inhalateur dans la coque de protection, assurez-vous que le capuchon anti-poussière soit mis sur l'inhalateur, ceci empêche son activation accidentelle. Vous pouvez utiliser votre inhalateur sans le retirer de la coque de protection.

Suivez les mêmes instructions que ci-dessus, **1. Agitez – 2. Appuyez – 3. Inhalez.**

Souvenez-vous :

- Gardez l'inhalateur en position verticale en cliquant dessus
- Remettez le capuchon anti-poussière après avoir pris votre dose puisqu'il empêche l'activation accidentelle de l'inhalateur.

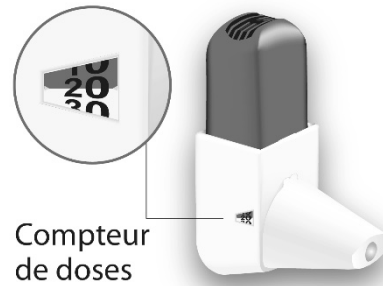


Quand remplacer votre inhalateur

Le compteur de doses indique le nombre de doses restantes. Le compteur tourne après 5 pressions. Lorsque le compteur de doses devient rouge, il reste 20 doses.

Si vous n'avez pas déjà un nouvel Easyhaler, contactez votre médecin pour une nouvelle ordonnance. Lorsque le compteur atteint 0 (zéro), vous devez remplacer votre Easyhaler.

Si vous utilisez une coque de protection, vous pouvez la conserver et y insérer votre nouvel inhalateur.



Rappelez-vous

- **1. Agitez – 2. Appuyez – 3. Inhalez.**
- Après avoir pris la dose, rincez-vous la bouche avec de l'eau et recrachez-la et/ou brossez-vous les dents.
- Maintenez votre inhalateur sec, protégez-le de l'humidité.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce produit, contactez votre médecin ou votre pharmacien.