

**NOTICE**

## 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 ou votre pharmacien ou votre infirmière.
- 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 ou votre pharmacien ou votre infirmière. 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 bêta<sub>2</sub>).

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'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés 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.

Veillez-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**

Veillez avertir votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment 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 ?**

Référez-vous à la rubrique « Comment utiliser votre Easyhaler ? » à la fin de cette notice.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou 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 bêta<sub>2</sub>), en cas de symptômes aigus de l'asthme.

Si vous utilisez régulièrement un inhalateur de soulagement (un agoniste bêta<sub>2</sub>), 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.

### **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 Anti-poison (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, pharmacien ou infirmière.

#### **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.

##### **Effets indésirables fréquents** (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.

##### **Effets indésirables peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

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

##### **Effets indésirables rares** (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.

##### **Effets indésirables très rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10.000)

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

##### **Fréquence indéterminée, mais peuvent aussi se produire:**

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, pharmacien, ou infirmière. 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  
EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-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 la pochette plastifiée scellée.

Après avoir ouvert la pochette plastifiée :

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 de la pochette plastifiée. Inscrivez ici la date à laquelle vous avez ouvert la pochette, 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) (voir section 2).

### 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
- 2 x 200 doses
- 600 doses (3 x 200 doses)

#### Budesonide Easyhaler 200 microgrammes, poudre pour inhalation

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

Budesonide Easyhaler 400 microgrammes, poudre pour inhalation

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

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

Finlande, Hongrie, Allemagne	Budesonid Easyhaler
Espagne	Budesonida Easyhaler
Belgique, Pologne	Budesonide Easyhaler
Slovénie	Budesonid Orion Easyhaler
Pays-Bas	Budesonide Orion Easyhaler
Royaume-Uni	Easyhaler Budesonide
Norvège, Suède, Danemark, République tchèque, Slovaquie, Autriche	
Estonie, Lituanie, Lettonie	Giona Easyhaler

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

**Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE 266506  
BE 266515  
BE 266524

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2017.**

*Des informations détaillées et mises à jour, concernant ce produit, sont disponibles en scannant le QR code présent sur la notice et l'emballage extérieur. Les mêmes informations sont accessibles via l'URL suivante : [oeh.fi/be](http://oeh.fi/be)*

## COMMENT UTILISER VOTRE EASYHALER ?

Budesonide Easyhaler s'utilise facilement. Lisez tout d'abord ces instructions, elles vous expliquent comment faire et ce à quoi vous devez être attentif.

### DEBALLER VOTRE EASYHALER

Votre Easyhaler (Figure 1) est livré dans une pochette plastifiée afin de conserver la poudre au sec. **N'ouvrez la pochette que lorsque vous êtes prêt à utiliser votre Easyhaler**

Vous pouvez choisir d'utiliser ou non l'étui de protection.

**Si vous n'utilisez pas l'étui de protection**, passez à la rubrique « Libérer une dose de votre Budesonide Easyhaler » (Voir Figures b).

Ouvrez l'étui de protection et insérez-y votre Easyhaler (Figure 2). Assurez-vous que le capuchon anti-poussière recouvre bien l'embout buccal de votre Easyhaler (ce système empêche votre Easyhaler de se déclencher accidentellement).

Si vous ne comptez pas utiliser votre Easyhaler directement, fermez l'étui de protection.

### LIBERER UNE DOSE DE VOTRE BUDESONIDE EASYHALER

Si vous utilisez également un inhalateur dit « de soulagement », utilisez-le en premier.

Ouvrez l'étui de protection, si vous vous en servez.

#### Retirez le capuchon anti-poussière

##### A. Agitez l'inhalateur

Agitez vigoureusement trois à cinq fois votre Easyhaler de haut en bas (Figure 3a ou 3b). Vous libérerez ainsi une dose adéquate de poudre. Après avoir agité l'inhalateur, placez-le en position **verticale**.

##### B Appuyez

Maintenez l'inhalateur entre le pouce et l'index et appuyez **une seule fois** jusqu'à ce que vous entendiez un déclic (Figure 4a ou 4b) puis relâchez (un autre déclic se fait entendre). La poudre est ainsi délivrée dans le conduit d'inhalation à l'intérieur de l'embout buccal. Gardez votre Easyhaler en position verticale.

Si vous pensez avoir opéré plusieurs déclics sur votre Easyhaler, reportez-vous à la rubrique IMPORTANT ! (Figure 6a ou 6b).

Figure 1.

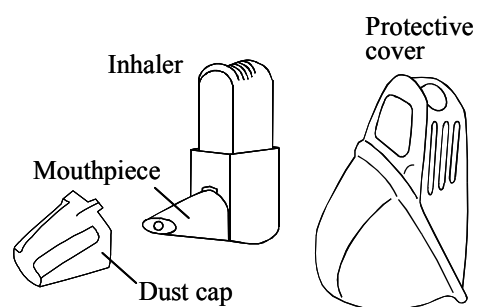


Figure 2.

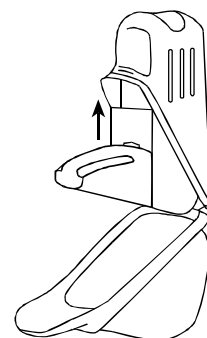


Figure 3a.

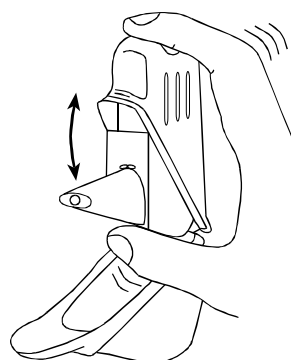


Figure 3b.

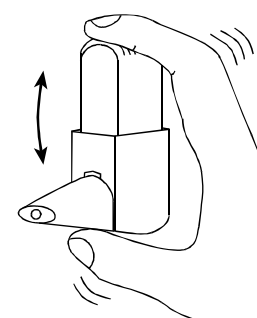


Figure 4a.

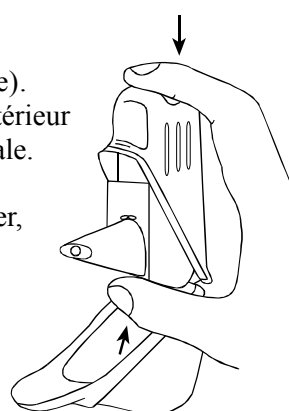
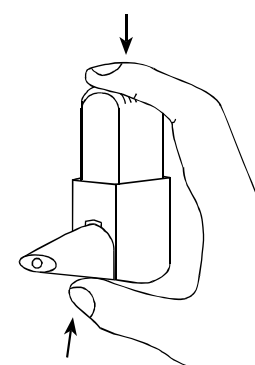


Figure 4b.



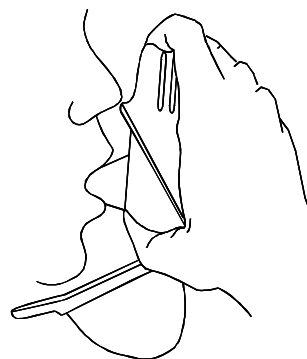


### C. Inhalez

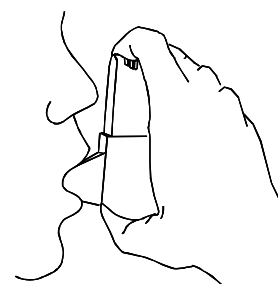
Vous pouvez vous asseoir ou rester debout

- Expirez normalement (mais PAS dans votre Easyhaler).
- Placez l'embout buccal dans votre bouche, entre les dents et pincez les lèvres autour de l'embout.
- Prenez une intense et profonde inspiration dans votre Easyhaler (Figure 5a ou 5b).
- Retirez l'inhalateur de votre bouche.
- Retenez votre respiration pendant au moins 5 secondes, puis respirez normalement.

**Figure 5a.**



**Figure 5b.**



Assurez-vous bien de ne pas expirer dans l'inhalateur, car il pourrait alors se boucher. Si cela se produit, reportez-vous à la rubrique IMPORTANT ! (Figure 6a ou 6b).

Si l'on vous a prescrit plus d'une dose, répétez les points **A**, **B** et **C**.

**Remplacez le capuchon anti-poussière** sur l'embout buccal.

Fermez l'étui de protection (si vous vous en servez).

### Rincez

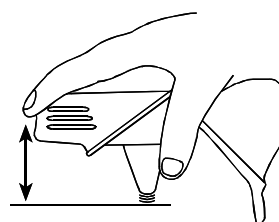
Rincez-vous la bouche et la gorge avec un peu d'eau, que vous recrachez.

Cela permet de réduire le risque d'infection fongique (muguet).

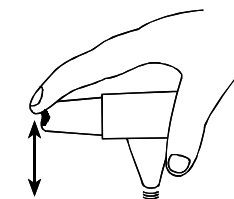
### ATTENTION !

Si vous appuyez sur votre Easyhaler par accident ou si votre Easyhaler a fait plusieurs déclics, ou encore si vous expirez dans votre inhalateur, tapotez doucement sur l'embout buccal afin de déverser la poudre qui s'y est engagée sur une table ou dans le creux de votre main (Figure 6a ou 6b). Vous serez ainsi certain d'utiliser la dose prévue. Reprenez ensuite les étapes A, B et C.

**Figure 6a.**



**Figure 6b.**

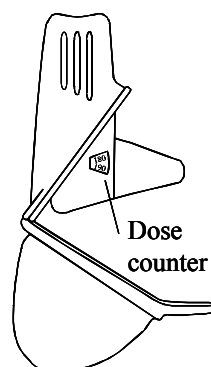


### NETTOYER VOTRE INHALATEUR

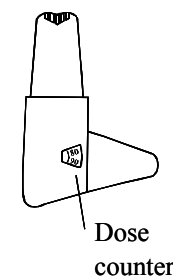
Nettoyez l'embout buccal au moins une fois par semaine à l'aide d'un chiffon ou d'un mouchoir sec et propre.

N'utilisez pas d'eau ou d'autres liquides, car la poudre est sensible à l'humidité. Si vous utilisez l'étui de protection, vous pouvez en sortir votre Easyhaler et l'essuyer. Lorsque vous le replacerez dans l'étui de protection, posez le capuchon anti-poussière afin d'empêcher qu'il ne se déclenche accidentellement.

**Figure 7a.**



**Figure 7b.**



### PLACER UNE NOUVELLE RECHARGE EASYHALER

Votre inhalateur Easyhaler est équipé d'un compteur, qui indique le nombre de doses restantes (Figure 7a ou 7b). Le compteur tourne toutes les 5 inhalations (5 doses). Lorsque les chiffres deviennent rouges, c'est qu'il vous reste 20 doses. Si vous ne disposez pas d'un autre Easyhaler, contactez votre médecin pour une nouvelle ordonnance. Vous devez remplacer votre Easyhaler dès que le compteur atteint 0, et ce même si vous voyez toujours de la poudre dans la fenêtre transparente située au dos de votre Easyhaler (Figure 8).

Gardez l'étui de protection pour votre recharge Easyhaler.

**Figure 8.**

