

**Dénomination du médicament**

**SYMBICORT RAPIHALER 100/3 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**  
**Budésonide/Fumarate de formotérol dihydraté**

**Encadré**

**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.
- 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. 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 SYMBICORT RAPIHALER 100/3 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SYMBICORT RAPIHALER 100/3 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser SYMBICORT RAPIHALER 100/3 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SYMBICORT RAPIHALER 100/3 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE SYMBICORT RAPIHALER 100/3 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES : ADRENERGIQUES, MEDICAMENTS POUR INHALATION, Code ATC : R03AK07

Symbicort est un inhalateur qui est utilisé dans le traitement de l'asthme chez les adultes et les adolescents âgés de 12 à 17 ans.

Il contient deux substances actives différentes : le budésonide et le fumarate de formotérol dihydraté.

- Le budésonide est un « corticoïde ».
- Le fumarate de formotérol dihydraté est un « bêta2-agoniste de longue durée d'action » ou « bronchodilatateur ».

Symbicort Rapihaler est utilisé dans le traitement de l'asthme et peut être prescrit de deux façons :

Dans certains cas, deux médicaments en inhalateurs seront prescrits : Symbicort Rapihaler et un deuxième médicament bronchodilatateur à utiliser en cas de besoin pour soulager les symptômes

- Symbicort sera utilisé quotidiennement dans le but d'empêcher la survenue des symptômes d'asthme.
- Le deuxième médicament en inhalateur sera utilisé au moment où surviennent des symptômes d'asthme pour les soulager et retrouver une respiration plus facile.

Dans certains cas, seul Symbicort Rapihaler sera prescrit

- Symbicort sera utilisé quotidiennement dans le but d'empêcher la survenue des symptômes d'asthme.
- Symbicort sera également utilisé lorsque des doses supplémentaires seront nécessaires pour soulager les symptômes de l'asthme, pour faciliter la reprise de la respiration et, en accord avec le médecin, pour prévenir l'apparition de symptômes de l'asthme (par exemple, lors d'un effort ou d'une exposition à des allergènes). Un deuxième médicament bronchodilatateur pour soulager les symptômes ne s'avère pas nécessaire pour le patient.

### **Comment agit Symbicort Rapihaler ?**

- Le budésonide agit en diminuant et prévenant l'inflammation dans vos poumons.
- Le fumarate de formotérol dihydraté agit en relâchant les muscles de vos bronches, ce qui vous aide à respirer plus facilement.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SYMBICORT RAPIHALER 100/3 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?**

## **N'utilisez jamais Symbicort Rapihaler :**

- si vous êtes allergique au budésonide, au formotérol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Symbicort si :

- Vous êtes diabétique.
- Vous avez une infection pulmonaire.
- Vous êtes hypertendu(e) ou vous avez eu un problème cardiaque (tel que des battements irréguliers du cœur, un pouls très rapide, un rétrécissement des artères ou une insuffisance cardiaque).
- Vous avez des problèmes de thyroïde ou des glandes surrénales.
- Vous avez un taux de potassium sanguin trop bas.
- Vous souffrez de problèmes hépatiques sévères.

Contactez votre médecin si vous développez une vision trouble ou d'autres troubles visuels.

## **Enfants**

Les enfants de moins de 12 ans ne doivent pas utiliser ce médicament.

## **Autres médicaments et Symbicort Rapihaler**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. En particulier, indiquez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Bêta-bloquants pour l'hypertension (comme l'aténolol ou le propranolol)
- Les gouttes pour les yeux (comme le timolol pour le glaucome).
- Les médicaments destinés à traiter les battements cardiaques trop rapides ou irréguliers (comme la quinidine).
- Les médicaments à base de digoxine, qui sont souvent utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque.
- Les diurétiques (comme le furosémide) qui sont utilisés dans le traitement de l'hypertension.
- Les corticoïdes oraux (comme la prednisolone).
- Les dérivés xanthiques (comme la théophylline et l'aminophylline) qui sont souvent utilisés pour traiter l'asthme.

- Les autres bronchodilatateurs (comme le salbutamol).
- Les antidépresseurs (comme l'amitriptyline et la néfazodone).
- Les phénothiazines (comme la chlorpromazine et la prochlorpérazine).
- Les médicaments utilisés pour le traitement des infections au VIH (comme le ritonavir).
- Les médicaments destinés au traitement de certaines infections (comme le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole, la clarithromycine et la télithromycine).
- Les médicaments utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson (comme la lévodopa).
- Les médicaments utilisés pour les problèmes de thyroïde (comme la lévothyroxine).

Si vous prenez l'un de ces médicaments, ou en cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Symbicort.

Informez également votre médecin ou votre pharmacien si vous devez avoir une anesthésie générale pour une opération ou des soins dentaires.

#### **Grossesse et allaitement**

- Si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Symbicort. Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que suivant la prescription de votre médecin.
- Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, n'arrêtez pas d'utiliser Symbicort mais consultez immédiatement votre médecin.
- Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Symbicort.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Symbicort n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des outils ou des machines

### **3. COMMENT UTILISER SYMBICORT RAPIHALER 100/3 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?**

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

- Il est important d'utiliser Symbicort tous les jours, même pendant les périodes où vous n'avez pas de symptômes d'asthme.

- Votre médecin surveillera régulièrement l'évolution de votre maladie et la persistance ou non de symptômes d'asthme.
- Votre médecin peut être amené à vous prescrire des corticoïdes en comprimés en plus de votre traitement habituel dans les situations de stress (par exemple en cas d'infection respiratoire ou avant une intervention chirurgicale).

Symbicort peut être prescrit par votre médecin selon l'un ou l'autre des 2 schémas d'administration suivants. Vous devez prendre deux bouffées (inhalations) de Symbicort pour avoir une dose complète.

Le nombre de doses quotidiennes à utiliser et le moment de l'utilisation seront déterminés par la prescription de votre médecin.

a) Si Symbicort vous est prescrit avec un deuxième médicament bronchodilatateur en inhalateur destiné à être utilisé pour soulager les symptômes d'asthme, reportez-vous à la section ci-après intitulée « a) Utilisation de Symbicort prescrit avec un deuxième médicament bronchodilatateur en inhalateur à utiliser en cas de besoin pour soulager les symptômes ».

b) Si Symbicort vous est prescrit sans autre médicament bronchodilatateur en inhalateur, reportez-vous à la section intitulée « b) Utilisation de Symbicort prescrit comme unique médicament de l'asthme en inhalateur ».

#### **a) Utilisation de Symbicort prescrit avec un deuxième médicament bronchodilatateur en inhalateur à utiliser en cas de besoin pour soulager les symptômes**

Utilisez Symbicort tous les jours pour empêcher la survenue des symptômes d'asthme.

Adultes (18 ans et plus)

- La dose habituelle est de 2 à 4 inhalations deux fois par jour.
- Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à 8 inhalations deux fois par jour.
- Lorsque vos symptômes ont régressé et que votre asthme est contrôlé, votre médecin peut vous prescrire ce médicament en une seule prise par jour.

Adolescents (12 à 17 ans)

- La dose habituelle est de 2 à 4 inhalations deux fois par jour.
- Lorsque vos symptômes ont régressé et que votre asthme est contrôlé, votre médecin peut vous prescrire ce médicament en une seule prise par jour.

Votre médecin (ou votre infirmier/ère) vous aidera à mieux contrôler votre asthme. Il ajustera la dose de médicament à son minimum pour obtenir le bon contrôle de votre asthme. Toutefois, n'essayez pas d'ajuster ou d'arrêter la dose vous-même sans en parler d'abord à votre médecin (ou à votre infirmier/ère).

Utilisez le deuxième médicament (bronchodilatateur) au moment de la survenue des symptômes d'asthme pour les soulager.

- Vous devez toujours avoir sur vous ce médicament pour pouvoir l'utiliser en cas de besoin au moment où surviennent les symptômes d'asthme.
- C'est cet inhalateur et non Symbicort qu'il convient d'utiliser en cas de besoin pour traiter les symptômes qui surviennent.

### **b) Utilisation de Symbicort prescrit comme unique médicament de l'asthme en inhalateur**

Vous pouvez utiliser Symbicort selon cette modalité d'emploi seulement si votre médecin vous l'a prescrite ainsi. Elle est réservée aux adultes et aux adolescents de 12 ans et plus.

Utilisez Symbicort tous les jours pour empêcher la survenue des symptômes d'asthme. La dose sera :

- 2 inhalations le matin et 2 inhalations le soir, ou
- 4 inhalations le matin, ou
- 4 inhalations le soir

Votre médecin peut aussi augmenter la dose jusqu'à 4 inhalations deux fois par jour.

Utilisez également Symbicort en cas de symptômes de l'asthme à leur apparition, pour les soulager et pour prévenir leur apparition (par exemple, lors d'un effort ou d'une exposition à des allergènes).

- En cas de symptômes d'asthme, prenez 2 inhalations et attendez quelques minutes.
- Si vous ne vous sentez pas mieux, reprenez 2 autres inhalations.
- Ne prenez pas plus de 12 inhalations en une seule fois.

Ayez toujours l'inhalateur de Symbicort avec vous afin de pouvoir l'utiliser en cas de besoin.

Une dose totale journalière de plus de 16 inhalations n'est généralement pas nécessaire.

Toutefois, votre médecin peut vous autoriser à prendre jusqu'à 24 inhalations par jour pendant une période limitée.

Si vous avez régulièrement besoin d'utiliser une dose totale de 16 inhalations ou plus par jour, contactez votre médecin ou votre infirmier/ère. Un changement de traitement sera peut-être nécessaire.

Ne prenez jamais plus de 24 inhalations par jour au total.

Si votre asthme est principalement déclenché par l'exercice physique, utilisez Symbicort selon la modalité décrite ici. Il est important que vous discutiez avec votre médecin de l'utilisation de Symbicort pour prévenir l'apparition des symptômes de l'asthme ; la fréquence à laquelle vous faites de l'exercice ou à laquelle vous êtes exposé(e) à des allergènes pourrait avoir une incidence sur le traitement qui vous est prescrit.

### **Symbicort et corticoïdes en comprimés**

Si vous prenez des corticoïdes en comprimés pour traiter votre asthme, votre médecin pourra réduire progressivement le nombre de ces comprimés dès que vous commencerez à utiliser Symbicort. Si vous avez été traité(e) par corticoïdes oraux en comprimés pendant une longue période au préalable, votre médecin pourra vous prescrire des examens sanguins réguliers. Pendant la phase où les comprimés sont progressivement diminués, il se peut que vous

ressentiez une sensation de malaise général, alors même que les symptômes d'asthme s'améliorent. Vous pourrez par exemple ressentir les symptômes suivants :

- sensation de nez bouché ou écoulement nasal
- faiblesse
- douleurs musculaires ou articulaires
- éruption cutanée (eczéma).

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes suivants :

- maux de tête
- fatigue
- nausées
- vomissements.

Si vous présentez l'un quelconque des symptômes ci-dessus, contactez votre médecin immédiatement. Vous pourriez avoir besoin d'un autre traitement. Consultez votre médecin afin de savoir si vous devez continuer à utiliser Symbicort.

### **Utilisation chez les enfants**

D'autres formes de ce médicament sont adaptées aux enfants ; demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Informations importantes concernant les symptômes d'asthme**

Si vous êtes essoufflé(e) ou si votre respiration devient de plus en plus difficile au cours du traitement par Symbicort, vous devez continuer à utiliser Symbicort et consulter votre médecin le plus rapidement possible. Un traitement supplémentaire peut s'avérer nécessaire.

Contactez immédiatement votre médecin :

- Si votre difficulté à respirer s'intensifie ou que les symptômes d'asthme vous réveillent la nuit.
- Si vous ressentez une oppression dans la poitrine le matin ou que cette sensation se prolonge.
- Ces symptômes peuvent signifier que votre asthme n'est pas correctement contrôlé et il se peut que vous ayez besoin d'un traitement différent ou supplémentaire immédiatement.

### **Informations concernant votre Symbicort**

- Avant de commencer à utiliser votre Symbicort, enlevez-le de l'emballage. Jetez l'emballage ainsi que l'agent dessicant qui est à l'intérieur de l'emballage. Si le sachet de l'agent dessicant est endommagé, n'utilisez pas le dispositif d'inhalation.

- Après avoir enlevé le dispositif d'inhalation de son emballage, vous devez l'utiliser dans les 3 mois. Ecrivez la date de fin d'utilisation (3 mois à partir de l'ouverture de l'emballage) sur l'étiquette du dispositif d'inhalation pour vous rappeler quand arrêter son utilisation.
- Votre dispositif d'inhalation est présenté sur le dessin ci-contre. Le dispositif d'inhalation sera déjà assemblé quand vous le recevrez. Si la cartouche se détache, remettez-la dans le dispositif d'inhalation et continuez d'utiliser celui-ci.

### **Préparation de votre Symbicort**

Vous devez préparer votre dispositif d'inhalation pour son utilisation dans les situations suivantes :

- Si vous l'utilisez pour la première fois.
- Si vous ne l'avez pas utilisé depuis plus de 7 jours.
- S'il est tombé.

Pour préparer votre dispositif d'inhalation à l'utilisation, suivez les instructions suivantes :

1. Agitez bien le dispositif d'inhalation pendant au moins 5 secondes pour mélanger le contenu dans la cartouche.
2. Enlevez le capuchon de l'embout buccal en exerçant une légère pression de chaque côté. La lanière du capuchon restera attachée au dispositif d'inhalation.
3. Tenez le dispositif d'inhalation en position verticale. Appuyez sur l'indicateur de doses (sur le haut de l'inhalateur) pour libérer une bouffée dans l'air. Vous pouvez utiliser une ou deux mains, comme indiqué sur les dessins.
4. Enlevez votre (vos) doigt(s) de l'indicateur de doses.
5. Attendez 10 secondes, agitez bien et recommencez ensuite les étapes 3 et 4.
6. Votre dispositif d'inhalation est maintenant prêt à l'emploi.

### **Comment prendre une dose de votre médicament**

Chaque fois que vous devez prendre une dose, suivez les instructions suivantes :

1. Agitez bien le dispositif d'inhalation pendant au moins 5 secondes pour mélanger le contenu dans la cartouche.
2. Enlevez le capuchon de l'embout buccal en exerçant une légère pression de chaque côté. Vérifiez que l'embout buccal n'est pas bloqué.
3. Tenez le dispositif d'inhalation en position verticale (en utilisant une ou deux mains). Expirez doucement.



4. Placez l'embout buccal doucement entre vos dents. Fermez les lèvres.
5. Commencez à inspirer lentement et profondément par la bouche. Appuyez fermement sur l'indicateur de doses (sur le haut de l'inhalateur) pour libérer une bouffée de médicament. Continuez à inspirer pendant quelques instants après avoir appuyé sur l'indicateur de doses. L'inspiration et l'appui sur l'indicateur de doses doivent être réalisés en même temps pour que le médicament atteigne vos poumons.
6. Retenez votre respiration pendant 10 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez.
7. Avant d'expirer, enlevez votre doigt de l'indicateur de doses et retirez le dispositif d'inhalation de votre bouche. Maintenez le dispositif d'inhalation en position verticale.
8. Expirez ensuite lentement. Pour prendre une autre inhalation, agitez bien l'inhalateur pendant au moins 5 secondes et répétez les étapes 3 à 7.
9. Remettez le capuchon de l'embout buccal en place.
10. Rincez votre bouche avec de l'eau après vos doses quotidiennes du matin et du soir et recrachez l'eau.

### **Utilisation d'une chambre d'inhalation**

Votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien peut vous conseiller d'utiliser une chambre d'inhalation (par exemple AeroChamber Plus Flow Vu ou AeroChamber Plus). Suivez les instructions dans la notice qui est jointe avec la chambre d'inhalation.

### **Nettoyage de votre Symbicort**

- Nettoyez au moins une fois par semaine l'extérieur et l'intérieur de l'embout buccal avec un linge sec.
- N'utilisez ni eau ni aucun autre liquide.
- N'enlevez pas la cartouche du dispositif d'inhalation.

### **Quand devez-vous commencer à utiliser un nouveau dispositif d'inhalation ?**

- L'indicateur de doses au-dessus de votre dispositif d'inhalation indique le nombre d'inhalations (bouffées) restant dans votre Symbicort. Il débute à 60 ou 120 inhalations quand le flacon dans le dispositif est plein.
- Chaque fois que vous prenez une inhalation ou libérez une bouffée dans l'air, la flèche décroît vers zéro (« 0 »).
- Quand la flèche atteint pour la première fois la zone jaune, cela signifie qu'il reste environ 20 bouffées.
- Quand la flèche atteint le « 0 », vous devez arrêter d'utiliser votre Symbicort. Votre dispositif d'inhalation peut ne pas sembler vide et laisser penser qu'il fonctionne encore. Cependant,

vous ne recevrez pas la quantité correcte de médicament si vous continuez à l'utiliser.

### **Si vous avez utilisé plus de Symbicort que vous n'auriez dû**

Il est important que vous preniez votre dose comme votre médecin vous l'a prescrite. Vous ne devez pas dépasser la dose prescrite sans un avis médical.

Si vous avez utilisé plus de Symbicort que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Les symptômes suivants peuvent survenir : tremblements, maux de tête ou battements cardiaques rapides.

### **Si vous oubliez d'utiliser Symbicort**

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Toutefois, si vous êtes proche du moment de la prise suivante, ne prenez pas la dose oubliée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Symbicort**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter d'utiliser Symbicort. Si vous arrêtez d'utiliser Symbicort, les symptômes de l'asthme pourraient s'aggraver.

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

**En cas d'apparition de l'un des effets indésirables suivants, cessez d'utiliser Symbicort et parlez-en à votre médecin immédiatement :**

- Gonflement du visage, en particulier au pourtour de la bouche (langue et/ou gorge et/ou difficulté pour avaler), éruption cutanée ou urticaire associée à des difficultés pour respirer (angio?dème) et/ou sensation soudaine de malaise. Ces effets sont les signes d'une réaction allergique. Leur fréquence est rare, survenant chez moins de 1 personne sur 1 000.
- Sifflements bronchiques ou difficultés à respirer survenant soudainement après inhalation du médicament. En cas d'apparition d'un de ces symptômes, arrêtez immédiatement d'utiliser votre Symbicort et utilisez votre bronchodilatateur d'action rapide. Contactez votre médecin immédiatement car il se peut qu'il change votre traitement. La fréquence d'apparition est très rare, affectant moins de 1 personne sur 10 000.

**Autres effets indésirables possibles :**

**Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Palpitations (sensation de votre cœur qui bat), tremblements. En général, ces effets sont d'intensité légère et disparaissent avec la poursuite du traitement.

- Candidose buccale (infection de la bouche due à des champignons microscopiques : les candidas). Elle est moins susceptible de survenir si vous rincez votre bouche avec de l'eau après votre inhalation quotidienne du matin et du soir de Symbicort.
- Irritation légère de la gorge, toux et enrouement.
- Maux de tête.

#### **Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- Sensation d'impatience, de nervosité ou d'agitation.
- Troubles du sommeil.
- Sensation de vertige.
- Nausées.
- Battements cardiaques rapides.
- Ecchymoses.
- Crampes musculaires.
- Vision trouble.

#### **Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- Eruption cutanée, démangeaisons.
- Bronchospasme (resserrement des bronches se traduisant par un sifflement bronchique). Si le sifflement apparaît brusquement après l'utilisation Symbicort, arrêtez d'utiliser Symbicort et contactez votre médecin immédiatement.
- Diminution du taux de potassium dans le sang.
- Battements de cœur irréguliers.

#### **Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)**

- Dépression.
- Troubles du comportement, principalement chez les enfants.
- Douleur dans la poitrine ou sensation de serrement dans la poitrine (angine de poitrine).
- Augmentation du taux de sucre dans le sang (glycémie).

- Troubles du goût tels que goût désagréable dans la bouche.
- Variation de la pression artérielle.

Les corticoïdes inhalés peuvent interférer sur la production normale des hormones stéroïdiennes de l'organisme, en particulier lors de traitements au long cours à forte dose. Ces effets comprennent :

- Des modifications de la densité minérale osseuse (amaigrissement des os).
- Cataracte (opacification du cristallin).
- Glaucome (augmentation de la pression interne dans l'œil).
- Ralentissement de la croissance des enfants et des adolescents.
- Des effets sur les fonctions assurées par les glandes surrénales (petite glande située sur chaque rein).

Le risque de survenue de ces effets est beaucoup moins probable avec les corticoïdes inhalés qu'avec les corticoïdes oraux (en comprimés).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

## **5. COMMENT CONSERVER SYMBICORT RAPIHALER 100/3 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?**

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

- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte et l'emballage en aluminium après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Après avoir enlevé le dispositif d'inhalation de son emballage, vous devez l'utiliser dans les 3 mois. Ecrivez la date de fin d'utilisation (3 mois à partir de l'ouverture de l'emballage) sur l'étiquette du dispositif d'inhalation pour vous rappeler quand arrêter son utilisation.

- Comme avec la plupart des médicaments inhalés en flacon pressurisé, l'effet de ce médicament peut diminuer quand la cartouche est froide. Pour de meilleurs résultats, ce médicament doit être conservé à température ambiante avant son utilisation.
- Ne pas réfrigérer ni congeler. Protéger du gel et de la lumière directe du soleil.
- Toujours remettre en place le capuchon de l'embout buccal fermement après utilisation.
- 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.

Attention : La cartouche contient un liquide pressurisé. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C. Ne pas percer la cartouche. La cartouche ne doit pas être cassée, percée ou brûlée, même si elle semble vide.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient SYMBICORT RAPIHALER 100/3 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

- Les substances actives sont :

Budésonide.....	80,00 microgrammes
Fumarate de formotérol dihydraté.....	2,25 microgrammes

Pour une dose délivrée.

- Les autres composants sont : apaflurane (HFA 227), povidone et macrogol.

L'inhalateur ne contient pas de CFC.

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés. Chaque inhalateur contient 10,8 g d'apaflurane (HFC-227ea) correspondant à 0,035 tonne équivalent CO<sub>2</sub> (potentiel de réchauffement global (PRG) = 3 220).

### Qu'est-ce que SYMBICORT RAPIHALER 100/3 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur

Symbicort est un dispositif d'inhalation contenant votre médicament. La cartouche (flacon pressurisé avec indicateur de doses) contient une suspension blanche pour inhalation. Cette cartouche est placée dans un boîtier en plastique rouge avec un embout buccal en plastique blanc et un capuchon en plastique gris.

Chaque dispositif d'inhalation contient 60 ou 120 bouffées après qu'il ait été préparé à l'utilisation. Chaque dispositif d'inhalation est enveloppé individuellement dans un emballage en aluminium contenant un agent dessicant.

Symbicort 100/3 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé (budésonide/fumarate de formotérol dihydraté) est présenté dans des boîtes contenant 1

dispositif d'inhalation.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**ASTRAZENECA**

TOUR CARPE DIEM

31 PLACE DES COROLLES

92400 COURBEVOIE

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**ASTRAZENECA**

TOUR CARPE DIEM

31 PLACE DES COROLLES

92400 COURBEVOIE

**Fabricant**

**ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION**

224 AVENUE DE LA DORDOGNE

59640 DUNKERQUE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).