

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 14/11/2011

Dénomination du médicament

**BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
Dipropionate de béclométhasone**

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?
3. COMMENT UTILISER BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un glucocorticoïde indiqué dans le traitement de l'asthme persistant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes /dose, poudre pour inhalation:

- si vous êtes allergique (hypersensible) au dipropionate de béclométhasone, au lactose monohydraté (contenant une petite quantité de protéines du lait) ou à l'un des autres composants contenus dans BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes /dose, poudre pour inhalation:

Ce produit actif en inhalation doit atteindre l'extrémité des petites bronches. En cas d'encombrement des voies respiratoires (par des mucosités abondantes) ou d'infection son efficacité peut être diminuée. Il convient de consulter rapidement votre médecin afin qu'il instaure un traitement adapté.

Mises en garde spéciales

En cas de survenue de crises ou de gêne respiratoire, il faut utiliser un autre médicament "bronchodilatateur bêta2 mimétique par voie inhalée à action rapide et de courte durée" que votre médecin vous aura prescrit à cet effet.

Le soulagement habituellement obtenu avec le bronchodilatateur bêta2 mimétique par voie inhalée doit alors être observé rapidement.

EN CAS D'ECHEC CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

Si la dose habituellement efficace de ce médicament devient insuffisante, si les crises ou les épisodes de gêne respiratoire deviennent plus fréquents, il faut craindre une aggravation de la maladie, consultez rapidement votre médecin qui réévaluera votre traitement.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement consultez votre médecin car lui seul peut juger du traitement le mieux adapté à votre cas.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes /dose, poudre pour inhalation

Ce médicament contient une faible quantité de lactose (4 mg/dose), qui n'entraînera pas de conséquence même si vous avez une intolérance au lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

L'effet thérapeutique est observé après quelques jours de traitement et atteint un maximum après quelques semaines. Pour être efficace, Bemedrex Easyhaler doit être utilisé régulièrement selon les instructions de votre médecin, même si les symptômes de l'asthme ont diminué ou n'apparaissent pas.

La posologie est strictement individuelle et sera adaptée par votre médecin en fonction de la sévérité de votre asthme. La dose d'entretien habituelle est de 1 à 2 inhalations, 2 à 4 fois par jour.

La dose initiale préconisée est:

- chez l'adulte: de 400 à 1600 microgrammes/jour (soit 4 à 16 inhalations en 2 à 4 prises par jour)
- chez l'enfant (de 6 à 12 ans): de 400 à 800 microgrammes/jour (soit 4 à 8 inhalations réparties dans la journée).

La dose sera ensuite ajustée de façon individuelle en fonction de l'état clinique, en recherchant toujours la posologie minimale permettant de maintenir le contrôle de l'asthme.

En cas de traitement chez l'enfant, s'assurer de l'utilisation correcte du dispositif.

Mode d'emploi et voie d'administration

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

Voie inhalée exclusivement.

L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil d'inhalation. Il convient de lire très attentivement la notice. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous fournir des explications détaillées.

Le système EASYHALER comporte: un inhalateur, un embout buccal protégé par un capuchon, un compteur de doses et un étui. Le système peut être utilisé avec ou sans étui. La dose de médicament est inhalée jusqu'aux poumons au cours d'une inspiration par l'embout buccal, suivie d'une apnée (arrêt de la respiration) de quelques secondes.

Le système EASYHALER est un inhalateur de poudre ne contenant pas de gaz propulseur.

L'EASYHALER est simple à utiliser: une inspiration suffit à amener au niveau de vos poumons la dose de médicament.

A. Insertion de l'inhalateur à l'intérieur de l'étui de protection (accompagné des schémas descriptifs correspondants)

Retirez l'inhalateur de son sachet et insérez-le dans l'étui comme indiqué.

Enlevez le capuchon. Conservez-le en cas d'utilisation sans étui.

B. Délivrance du médicament (accompagné des schémas descriptifs correspondants)

1. Ouvrez l'étui.

Si vous utilisez l'inhalateur sans son étui, retirez le capuchon.

2. Agitez l'inhalateur.

Placez l'ensemble en position verticale.

Agitez-le avant chaque utilisation.

3. Délivrance de la dose

Pressez une seule fois le déclencheur de l'appareil jusqu'au déclic puis relâchez. Laissez revenir l'appareil à sa position initiale.

Soufflez hors de l'appareil, puis inspirez profondément à travers l'embout. Retenez votre respiration pendant quelques secondes.

4. Fermez l'étui lorsque vous n'utilisez pas l'appareil.

Si vous utilisez l'inhalateur sans son étui, remettez le capuchon pour protéger l'embout buccal entre les manipulations.

Si vous devez prendre plusieurs doses, renouvelez les manipulations. Il est préférable de se rincer la bouche après chaque prise.

Attention! Si vous pensez avoir actionné plusieurs fois l'appareil, videz l'embout buccal en le tapant contre votre paume ou contre une table. Ré-enclenchez votre appareil.

INFORMATIONS IMPORTANTES

L'EASYHALER comporte un compteur de doses restantes qui indique le nombre de doses disponibles. Le compteur tourne toutes les 5 pressions. Lorsque la graduation apparaît en rouge, il ne reste plus que 20 doses; reprendre contact avec votre médecin prescripteur pour un renouvellement. Lorsque la graduation s'arrête sur zéro, l'appareil doit être renouvelé.

Ne jamais souffler dans l'appareil.

ENTRETIEN

L'extérieur de l'embout buccal peut être nettoyé à l'aide d'un tissu sec. Ne jamais utiliser d'eau. Si vous retirez l'EASYHALER de son étui, remplacez toujours le capuchon sur l'embout buccal, jusqu'à réinsertion dans son étui.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes /dose, poudre pour inhalation, que vous n'auriez dû:

Prévenir votre médecin ou votre pharmacien.

Vous ne devez pas augmenter ou diminuer votre traitement sans un avis médical.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes /dose, poudre pour inhalation:

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

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation:

Ne pas interrompre le traitement sans avis médical.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes /dose, poudre pour inhalation est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables fréquents (>1/100, <1/10) sont:

- candidose oropharyngée,
- raucité de la voix,
- toux,
- irritation et maux de gorge.

En cas de survenue de ces effets indésirables, ne pas interrompre votre traitement et consulter votre médecin. Ceci peut être prévenu en se rinçant la bouche après inhalation du produit. Ne pas avaler l'eau de rinçage.

Les effets indésirables rares (>1/10 000, <1/1000) sont:

- pneumopathies à éosinophiles,
- troubles du comportement et retard de croissance chez les enfants,
- hématomes cutanés et amincissement cutané,
- insuffisance de la fonction surrénalienne,
- diminution de la densité minérale osseuse,
- cataracte ou glaucome.

Ont également été rapportés (particulièrement chez les enfants):

- troubles du sommeil,
- anxiété,
- dépression,
- agressivité,
- troubles du comportement.

Réactions allergiques rares et graves:

En cas de démangeaisons, de rash, de rougeur de la peau, de gonflements des paupières, des lèvres, du visage ou de la gorge, une respiration sifflante, une baisse de la pression artérielle ou un collapsus d'apparition rapide après la prise de la dose, il est urgent d'arrêter le traitement et de contacter rapidement un médecin.

Difficulté respiratoire immédiatement après l'inhalation de la poudre contenue dans ce médicament:

Rarement, les médicaments par voie inhalée peuvent provoquer une gêne respiratoire (respiration sifflante, difficulté à respirer) survenant brutalement et immédiatement après la prise. Si cela se produit, il faut arrêter le traitement, prendre rapidement un bronchodilatateur à action immédiate et demander un avis médical.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes /dose, poudre pour inhalation après la date de péremption mentionnée sur l'inhalateur et l'emballage extérieur.

Conditions de conservation

Avant la première utilisation: A conserver dans son emballage d'origine.

Après ouverture du sachet: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de l'humidité. Il est recommandé de conserver l'inhalateur à l'intérieur de l'étui de protection.

A utiliser dans les 6 mois après ouverture du sachet. Afin de vous en souvenir, il est conseillé d'inscrire la date d'ouverture: _____

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes /dose, poudre pour inhalation ?

La substance active est:

Dipropionate de béclométazone 100
microgrammes

Pour une dose mesurée.

La dose de dipropionate de béclométazone délivrée au travers de l'embout buccal est de 90 microgrammes.

Les autres composants sont:

Lactose monohydraté (contenant une faible quantité de protéines de lait).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BEMEDREX EASYHALER 100 microgrammes /dose, poudre pour inhalation et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour inhalation. Boîte de 1 ou 2 flacon(s) de 200 doses.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ORION CORPORATION
ORIONINTIE 1
02200 ESPOO
FINLANDE

Exploitant

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76-78, AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D'AUVERGNE

Fabricant

ORION CORPORATION
ORIONINTIE 1
02200 ESPOO
FINLANDE

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:

{Pays; Nom}

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.