

# NOTICE

BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

## dipropionate de béclométazone

**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 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 BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?
3. Comment utiliser BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes par inhalation : Glucocorticoïdes, code ATC : R03BA01  
Ce médicament est un glucocorticoïde indiqué dans le traitement de l'asthme persistant.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?

**N'utilisez jamais BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au dipropionate de béclométazone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, tel que le lactose monohydraté (contenant une petite quantité de protéines du lait).

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

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation, si vous avez :

- une tuberculose pulmonaire
- une infection non traitée due à une bactérie, un virus ou un champignon au niveau de la bouche, des voies respiratoires ou des yeux.

**Faites attention avec BEMEDREX EASYHALER 200 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.

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.

**Enfants**

Sans objet.

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

**Autres médicaments et BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation**

- Veuillez avertir votre médecin si vous prenez, ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

- Certains médicaments peuvent augmenter les effets de BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation, 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).

**BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation avec des aliments et boissons**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation contient du lactose.**

Ce médicament contient une faible quantité de lactose (7 mg/dose), qui probablement ne doit pas causer de réactions 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 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?**

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

#### **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 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 2 à 8 inhalations en 2 à 4 prises par jour)
- chez l'enfant (de 6 à 12 ans) : de 400 à 800 microgrammes/jour (soit 2 à 4 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. Réenclenchez 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, replacez toujours le capuchon sur l'embout buccal, jusqu'à réinsertion dans son étui.

### **Si vous avez utilisé plus de BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation que vous n'auriez dû**

Veillez à toujours prendre la dose prescrite par votre médecin ou recommandée par votre pharmacien. Vous ne devez pas augmenter ou diminuer votre traitement sans avis médical.

### **Si vous oubliez d'utiliser BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation**

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

### **Si vous arrêtez d'utiliser BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation**

Ne pas interrompre le traitement sans avis médical.

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

**Vous trouverez des instructions détaillées pour l'utilisation de votre inhalateur en fin de notice.**

## **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.

Si vous pensez présenter ces effets indésirables, ou si vous avez des inquiétudes concernant leur survenue, parlez-en à votre médecin.

### 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

### Les effets indésirables fréquents (affectant plus de 1 personne sur 100 mais moins de 1 sur 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 (affectant plus de 1 personne sur 10 000 mais moins de 1 sur 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,
- vision floue.

#### **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: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

#### **5. COMMENT CONSERVER BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?**

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'inhalateur et l'emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 : \_\_\_\_\_

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 BEMEDREX EASYHALER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation**

- La substance active est :

Dipropionate de béclométhasone..... 200 microgrammes  
Pour une dose mesurée.

La dose de dipropionate de béclométhasone délivrée au travers de l'embout buccal est de 180 microgrammes.

- Les autres composants sont :

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

### **Qu'est-ce que BEMEDREX EASYHALER 200 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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

#### **ORION CORPORATION**

ORIONINTIE 1  
02200 ESPOO  
FINLANDE

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

#### **ORION PHARMA**

LE RUBIX BATIMENT A  
6-8 RUE DU 4 SEPTEMBRE  
ISSY-LES-MOULINEAUX, 92130  
**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 :**

Danemark, Allemagne : Beclomet Easyhaler

Italie, France (présentation de 200 microgrammes/dose uniquement) : Bemedrex Easyhaler

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

12/2021.

## Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France). Des informations détaillées et actualisées sur ce médicament sont disponibles en scannant ce code QR (qui figure également sur la boîte et sur l'étiquette de l'inhalateur) avec un smartphone. Les mêmes informations sont également disponibles à l'adresse suivante : [www.oeh.fi/befr](http://www.oeh.fi/befr).

QR Code vers URL : [www.oeh.fi/befr](http://www.oeh.fi/befr)

## Comment utiliser l'inhalateur Easyhaler

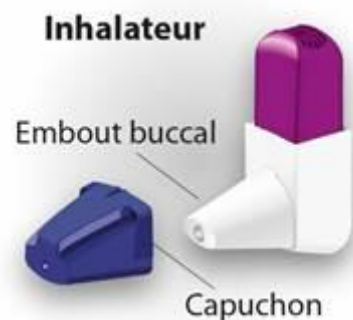
### A propos de votre Easyhaler

L'inhalateur de BEMEDREX EASYHALER peut être différent de ceux que vous avez utilisés dans le passé. Il est donc très important de l'utiliser correctement, car dans le cas contraire, vous pourriez ne pas recevoir la dose correcte de médicament. Vous pourriez vous sentir très mal ou votre asthme pourrait ne pas être traité comme il le faudrait.




Votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien vous montrera comment utiliser correctement votre inhalateur. Assurez-vous d'avoir bien compris la façon correcte d'utiliser l'inhalateur. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Comme avec tous les inhalateurs, les aidants doivent s'assurer que les enfants auxquels BEMEDREX EASYHALER est prescrit utilisent l'inhalateur correctement comme décrit ci-dessous. Vous pouvez également consulter la vidéo d'instructions sur [www.oeh.fi/befr](http://www.oeh.fi/befr).

### Lorsque votre inhalateur Easyhaler vous est délivré

L'inhalateur Easyhaler est emballé dans un sachet en aluminium. N'ouvrez pas le sachet avant d'être prêt(e) à commencer à utiliser le médicament car il aide à protéger la poudre de l'humidité dans l'inhalateur. Lorsque vous êtes prêt(e) à commencer le traitement, ouvrez le sachet et notez la date, par exemple sur votre calendrier. Après avoir été sorti du sachet en aluminium, l'inhalateur doit être utilisé dans les 6 mois.



## COMMENT UTILISER CORRECTEMENT L'INHALATEUR

<p><b>Étape 1 : AGITER</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirez le capuchon.</li> <li>• Agitez l'inhalateur <b>3 à 5</b> fois en le tenant en position verticale.</li> </ul>	<p><b>AGITER 3 A 5 FOIS</b></p> 	<p><b>Éléments importants à mémoriser</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il est important de tenir l'inhalateur en position verticale.</li> <li>• Si vous appuyez accidentellement sur le déclencheur pendant que vous agitez l'inhalateur, éliminez la poudre présente dans l'embout buccal comme expliqué ci-dessous.</li> </ul>
<p><b>Étape 2 : APPUYER</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Continuez à tenir l'inhalateur en position verticale entre votre pouce et votre index.</li> <li>• Appuyez jusqu'à ce que vous entendiez un clic, puis laissez le déclencheur revenir à sa position initiale en faisant un nouveau clic. Cela libère une dose.</li> <li>• <b>N'appuyez qu'une seule fois.</b></li> </ul>	<p><b>APPUYER 1 FOIS</b></p> 	<p><b>Éléments importants à mémoriser</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'inhalateur ne se déclenchera pas si le capuchon est toujours sur l'embout buccal.</li> <li>• N'appuyez qu'une seule fois.</li> <li>• Si vous appuyez accidentellement plus d'une fois, videz l'embout buccal (voir ci-dessous).</li> <li>• Appuyez pour libérer la dose avant d'inhaler, pas en inhalant.</li> <li>• Tenez l'inhalateur en position verticale lorsque vous l'actionnez et inhalez la dose. Si vous le penchez, la poudre pourrait sortir avant que vous ayez pu l'inhaler.</li> </ul>
<p><b>Étape 3 : INHALER</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Continuez à tenir l'inhalateur en position verticale.</li> <li>• Expirez normalement.</li> <li>• Placez l'embout buccal dans votre bouche entre vos dents et serrez les lèvres autour de l'embout buccal.</li> <li>• Inspirez profondément.</li> <li>• Retirez l'inhalateur de votre bouche, retenez votre respiration pendant au <b>moins 5 secondes</b>, puis expirez normalement.</li> </ul>	<p><b>INHALER</b></p> 	<p><b>Éléments importants à mémoriser</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Veillez à placer la totalité de l'embout buccal à l'intérieur de votre bouche de façon à ce que le médicament pénètre dans vos poumons.</li> <li>• Veillez à bien serrer les lèvres autour de l'embout buccal.</li> <li>• N'expirez pas dans l'inhalateur. C'est important car cela pourrait l'obstruer. Si vous avez expiré dans l'inhalateur, videz l'embout buccal (voir ci-dessous).</li> </ul>

**Si vous devez prendre une deuxième inhalation, répétez les étapes de 1 à 3 : Agiter – Appuyer – Inhaler.**

**Après avoir utilisé l'inhalateur :**



- Remplacez le capuchon sur l'embout buccal. Il empêche l'inhalateur de se déclencher accidentellement.
- Après avoir inhalé la dose, rincez-vous la bouche avec de l'eau puis crachez l'eau et/ou brossez-vous les dents. Cela peut aider à prévenir une candidose et un enrouement.

#### **Comment vider l'embout buccal**

Si vous avez appuyé sur le déclencheur de l'inhalateur accidentellement, ou appuyé plus d'une fois ou si vous avez expiré dans l'inhalateur, videz l'embout buccal.

- Tapotez l'embout buccal sur un plan de travail ou sur la paume de votre main pour faire sortir la poudre.
- Puis reprenez les étapes Agiter-Appuyer-Inhaler.



#### **Nettoyage de l'inhalateur Easyhaler**

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

#### **Utilisation de l'inhalateur Easyhaler avec un étui**

Vous pouvez utiliser un étui avec votre inhalateur. Il aide à améliorer la durabilité du produit. Lorsque vous insérez pour la première fois l'inhalateur dans l'étui, assurez-vous que le capuchon est sur l'inhalateur car cela l'empêche de se déclencher accidentellement. Vous pouvez utiliser l'inhalateur sans le retirer de l'étui.

Suivez les instructions ci-dessus, 1. Agiter – 2. Appuyer – 3. Inhaler.

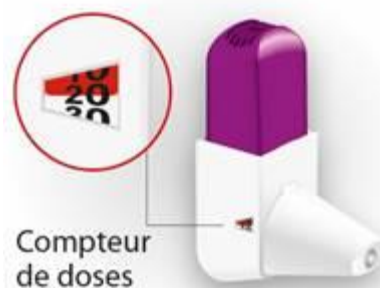
Pensez à :

- tenir l'inhalateur en position verticale lorsque vous l'actionnez.
- replacer le capuchon après avoir inhalé la dose car cela empêche l'inhalateur de se déclencher accidentellement.



**Quand devez-vous remplacer l'inhalateur Easyhaler**

Le compteur de doses indique le nombre de doses restantes. Il tourne tous les 5 actionnements. Lorsque le chiffre est affiché en rouge, il reste 20 doses. Si vous n'avez pas déjà un inhalateur Easyhaler neuf, contactez votre médecin pour le renouvellement de votre ordonnance. Lorsque le compteur atteint 0 (zéro), vous devez remplacer l'inhalateur Easyhaler. Si vous utilisez l'étui, vous pouvez le conserver et y placer votre nouvel inhalateur.

**Rappelez-vous****• 1. Agiter – 2. Appuyer – 3. Inhaler.**

- Après avoir inhalé la dose, rincez-vous la bouche avec de l'eau puis crachez l'eau et/ou brossez-vous les dents.
- Ne mouillez pas votre inhalateur, protégez-le de l'humidité.

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