

**VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT POUR SAVOIR COMMENT PRENDRE
VOTRE MÉDICAMENT DE FAÇON SÛRE ET EFFICACE**

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

PrMYLAN-BUDESONIDE AQ

Budésonide (vaporisateur nasal de solution aqueuse)

Veillez lire attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre MYLAN-BUDESONIDE AQ et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Consultez votre professionnel de la santé pour en savoir davantage sur votre état de santé et le traitement que vous suivez, et demandez-lui s'il dispose de nouveaux renseignements sur MYLAN-BUDESONIDE AQ.

À quoi sert MYLAN-BUDESONIDE AQ ?

- traiter la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins);
- traiter la rhinite apériodique (toute l'année), chez les patients de 6 ans et plus;
- traiter les polypes nasaux et/ou prévenir de nouveaux polypes après une chirurgie (polypectomie), chez les patients de 12 ans et plus.

Mode d'action de MYLAN-BUDESONIDE AQ ?

MYLAN-BUDESONIDE AQ réduit et prévient l'inflammation de la membrane qui tapisse l'intérieur du nez (rhinite).

Ingrédients de MYLAN-BUDESONIDE AQ ?

Ingrédient médicamenteux : budésonide

Ingrédients non médicamenteux : Dextrose, édétate disodique, acide chlorhydrique, cellulose microcristalline, sodium carboxyméthylcellulose, sorbate de potassium, le Tween 80 et de l'eau.

MYLAN-BUDESONIDE AQ se présente sous la forme suivante :

MYLAN-BUDESONIDE AQ se présente sous forme de vaporisateur nasal qui délivre 100 mcg de budésonide par vaporisation. Le flacon contient 165 vaporisations.

N'utilisez pas MYLAN-BUDESONIDE AQ si vous :

- êtes allergique au budésonide ou à l'un des autres ingrédients;
- présentez une infection virale, fongique (levures), bactérienne ou virale non traitée;
- êtes atteint ou avez été atteint de tuberculose;
- avez moins de 6 ans.

Afin d'éviter la survenue d'effets secondaires et pour vous assurer de prendre correctement votre médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de commencer le traitement par MYLAN-BUDESONIDE AQ. Informez-le des maladies ou des problèmes de santé dont vous souffrez, notamment si vous :

- êtes atteint ou avez été atteint d'une autre infection récente. MYLAN-BUDESONIDE AQ pourrait masquer certains symptômes d'infection ou entraîner une aggravation des symptômes d'infection. Vous pourriez être plus susceptible de contracter une infection pendant la prise de MYLAN-BUDESONIDE AQ;
- faites de l'asthme;
- avez une maladie de la glande thyroïde;
- avez une blessure ou des ulcères nasaux ou avez subi une intervention chirurgicale dans le nez qui ne sont pas complètement cicatrisés;
- avez ou avez eu une maladie du foie;
- prenez des médicaments qui inhibent le système immunitaire;
- avez reçu un diagnostic de glaucome ou de cataractes, ou présentez une infection oculaire ou un diabète;
- prenez des médicaments à base de stéroïdes ou en avez pris au cours des derniers mois par injection ou par la bouche;
- êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. MYLAN-BUDESONIDE AQ ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les avantages potentiels pour la mère l'emportent sur les risques potentiels pour le fœtus
- allaitez, car le budésonide passe dans le lait maternel. Son emploi doit être réservé aux situations où les avantages potentiels pour la mère l'emportent sur les risques potentiels pour le nourrisson;
- présentez un trouble sanguin rare appelé hypoprothrombinémie.

Autres mises en garde :

Les corticostéroïdes à action locale comme MYLAN-BUDESONIDE AQ peuvent causer les problèmes suivants :

- ralentissement de la croissance chez les enfants. Un emploi continu sur une longue période n'est pas recommandé chez les enfants, étant donné que les effets ne sont pas bien compris. Consultez le médecin de votre enfant si ce dernier doit utiliser le vaporisateur pendant plus de deux mois par année. Le médecin de votre enfant devrait surveiller régulièrement la croissance de votre enfant pendant le traitement par MYLAN-BUDESONIDE AQ.
- symptômes du syndrome de Cushing, comme une peau mince et fragile avec tendance aux ecchymoses, un gain de poids rapide au niveau du tronc et du visage, une transpiration excessive et une faiblesse musculaire et osseuse.
- apparition de mouvements et d'agitation involontaires et sans but, de troubles du sommeil, d'anxiété, de dépression et d'agressivité.

Changements dans la vision

Lors de l'emploi des corticostéroïdes, des changements dans la vision peuvent se produire, notamment :

- Cataractes : opacification du cristallin, vision trouble, douleur oculaire;
- Glaucome : hausse de la pression intraoculaire, douleur oculaire. Si elle n'est pas traitée, elle peut entraîner une perte de vision permanente;
- Chorioretinopathie séreuse centrale (CRSC) : vision trouble ou autres changements dans la vision.

Si vous remarquez des changements dans votre vision pendant que vous utilisez MYLAN-BUDESONIDE AQ, avisez immédiatement votre médecin. Votre médecin pourrait surveiller l'état de vos yeux pendant le traitement.

Exposition à la rougeole ou à la varicelle :

Évitez d'entrer en contact avec des personnes atteintes de rougeole ou de varicelle pendant que vous prenez MYLAN-BUDESONIDE AQ. En cas d'exposition, avisez immédiatement votre médecin.

Passage d'un corticostéroïde oral à MYLAN-BUDESONIDE AQ

Si votre médecin vous a prescrit MYLAN-BUDESONIDE AQ et que vous prenez des stéroïdes par voie orale, il décidera peut-être de réduire graduellement la dose des comprimés. Cela pourrait prendre quelques semaines ou même des mois.

Vous devez communiquer avec votre médecin si vous avez des symptômes tels que :

- Maux de tête
- Fatigue
- Douleurs musculaires et articulaires
- Nausées ou vomissements
- Dépression
- Éruption cutanée
- Écoulement nasal
- Toux, surtout la nuit, pendant l'exercice ou en riant
- Difficulté à respirer
- Oppression dans la poitrine
- Essoufflement
- Respiration sifflante

Avisez votre médecin si :

- vos symptômes ne se sont pas atténués après 2 semaines de traitement par MYLAN-BUDESONIDE AQ;
- votre nez devient irrité ou vous avez des saignements de nez graves ou fréquents;
- vous présentez des signes ou symptômes d'infection, comme une fièvre persistante;

- vous présentez un écoulement nasal jaune ou vert.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, ou si de nouveaux symptômes apparaissent, cessez d'utiliser le produit et consultez un médecin.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec MYLAN-BUDESONIDE AQ:

- ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir et produits à base de cobicistat, utilisés pour traiter l'infection au VIH ou le sida;
- kétoconazole et itraconazole, utilisés pour traiter les infections fongiques.
- clarithromycine et téliithromycine, utilisées pour traiter les infections bactériennes;
- néfazodone, utilisée pour traiter la dépression.

Comment prendre MYLAN-BUDESONIDE AQ

- MYLAN-BUDESONIDE AQ est destiné uniquement à l'administration nasale. **Ne l'utilisez pas** dans les yeux ou la bouche.
- peut prendre 2 ou 3 jours (et jusqu'à 2 semaines) pour faire effet. Prenez-le chaque jour sans manquer une seule dose pour obtenir des résultats optimaux.
- donne de meilleurs résultats si vous commencez à le prendre avant le début de la saison des allergies.
- ne soulage pas les symptômes d'allergie dans les yeux. Si vous présentez des symptômes incommodants dans les yeux, consultez votre médecin, qui pourra vous recommander un autre médicament pour les soulager.
- Si vous avez le nez bouché, vous pouvez utiliser des gouttes décongestionnantes pour le nez au cours des 2 ou 3 premières journées du traitement.
- Cessez d'utiliser • MYLAN-BUDESONIDE AQ si vos symptômes ne sont pas soulagés après 3 semaines de traitement régulier.

Prenez MYLAN-BUDESONIDE AQ en suivant exactement les recommandations de votre médecin. **Suivez attentivement les directives de votre médecin. Elles peuvent être différentes des renseignements contenus dans cette notice.**

N'arrêtez pas de prendre MYLAN-BUDESONIDE AQ à moins que le médecin vous le dise, même si vous vous sentez mieux. Il ne faut pas mettre fin brusquement au traitement par MYLAN-BUDESONIDE AQ; il faut le cesser graduellement.

Toujours superviser un enfant qui utilise MYLAN-BUDESONIDE AQ, pour faire en sorte que la bonne dose lui soit administrée.

Dose habituelle :

Selon les résultats que vous obtenez avec MYLAN-BUDESONIDE AQ, votre médecin pourrait modifier votre dose.

Rhinite chez les patients de 12 ans et plus :

MYLAN-BUDESONIDE AQ peut être pris une ou deux fois par jour.

- **Dose de départ habituelle une fois par jour :** 2 vaporisations dans chaque narine une fois par jour (de préférence le matin).
- **Dose de départ habituelle deux fois par jour :** 1 vaporisation dans chaque narine deux fois par jour (le matin et le soir).
- **Dose d'entretien :** Utiliser la dose efficace la plus faible nécessaire pour maîtriser les symptômes. La dose d'entretien habituelle est de 1 vaporisation dans chaque narine une fois par jour, le matin seulement.

Rhinite chez les patients de 6 à 11 ans :

- **Dose habituelle :** 1 vaporisation dans chaque narine une fois par jour, le matin.
- Si les symptômes ne s'atténuent pas, on peut utiliser 2 vaporisations dans chaque narine une fois par jour, le matin.
- **Dose d'entretien :** Une fois les symptômes d'allergies atténués, la dose d'entretien est de 1 vaporisation dans chaque narine une fois par jour, le matin.

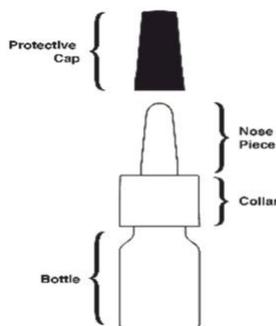
Polypes nasaux chez les patients de 12 ans et plus :

- **Dose habituelle :** 1 vaporisation dans chaque narine deux fois par jour (le matin et le soir).

Mode d'emploi de MYLAN-BUDESONIDE AQ

Avant d'utiliser MYLAN-BUDESONIDE AQ pour la première fois, il est important que vous lisiez les directives ci-dessous et que vous les suiviez attentivement.

Composants du flacon :



Protective Cap = Capuchon protecteur Nose Piece = Embout nasal Collar = Appuie-doigts Bottle = Flacon
--

A. Avant d'utiliser MYLAN-BUDESONIDE AQ pour la première fois :

Vous devez préparer MYLAN-BUDESONIDE AQ avant de l'utiliser. Suivez les étapes ci-dessous :

1. Tourner le flacon à l'envers 3 ou 4 fois. Enlever le capuchon protecteur de l'embout nasal.
2. Charger la pompe en pressant sur l'appuie-doigts. Utiliser l'index et le majeur, la base du flacon reposant sur le pouce (Figure 1). Presser de 5 à 10 fois, loin du visage, jusqu'à ce qu'une fine vaporisation apparaisse. Éviter de vaporiser le produit dans les yeux.

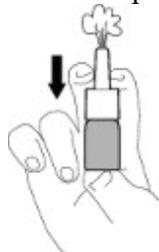


Figure 1

Le vaporisateur est maintenant prêt à utiliser.

B. Pour prendre une dose :

Suivez ces directives lors de l'emploi quotidien de MYLAN-BUDESONIDE AQ :

1. Tourner le flacon à l'envers 3 ou 4 fois. Enlever le capuchon protecteur de l'embout nasal.
2. Si le vaporisateur n'a pas été utilisé le jour précédent, il faut préparer la pompe en pressant sur l'appuie-doigts une fois seulement (Figure 1). Éviter de vaporiser le produit dans les yeux.
3. Se moucher doucement. Tenir le flacon comme sur l'illustration. Pencher légèrement la tête en avant, boucher une narine en appuyant avec un doigt, et insérer délicatement l'embout dans l'autre narine (Figure 2).



Figure 2

4. Pour chaque vaporisation prescrite par le médecin, presser fermement une fois sur l'appuie doigts. Inspirer lentement par la narine et expirer par la bouche.
5. Procéder de la même façon pour l'autre narine.
6. Replacer le capuchon protecteur sur l'embout nasal. Garder le flacon en position verticale.

C. Nettoyage du flacon MYLAN-BUDESONIDE AQ

Nettoyer régulièrement l'embout nasal et le capuchon protecteur. Pour nettoyer l'embout nasal, ôter le capuchon et tirer sur l'appuie-doigts pour enlever l'embout nasal. Laver l'embout et le capuchon à l'eau tiède. Laisser sécher à l'air et remettre l'embout et le capuchon sur le flacon, puis recharger selon les instructions à l'étape 2. **Il ne faut pas essayer de nettoyer l'embout nasal avec une épingle ni un autre objet pointu.**

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris trop de MYLAN-BUDESONIDE AQ, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que possible. Retournez ensuite à l'horaire habituel.
- S'il est presque temps pour la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- **NE prenez PAS une double dose de MYLAN-BUDESONIDE AQ pour compenser une dose oubliée.** En cas de doute, demandez des conseils à votre médecin ou votre pharmacien.

Quels sont les effets secondaires possibles de MYLAN-BUDESONIDE AQ ?

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles associés à MYLAN-BUDESONIDE AQ. Si vous présentez des effets secondaires autres que ceux énumérés ici, contactez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires fréquents :

- irritation du nez et de la gorge
- saignements de nez et formation de croûtes
- douleurs à l'estomac
- infection de l'oreille, du nez et/ou de la gorge
- éruption

Autres effets secondaires :

- picotements à la gorge et mal de gorge
- toux
- fatigue
- nausées/étourdissements
- maux de tête

Effets secondaires peu fréquents pouvant survenir si l'on prend aussi un stéroïde oral :

- asthme
- éruptions cutanées
- démangeaisons ou enflure du visage
- syndrome de Cushing (hypercorticisme)
- petits trous ou ulcères de la peau tapissant l'intérieur du nez

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme/effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Syndrome de Cushing (hypercorticisme) : Gain de poids rapide, en particulier au niveau du tronc et du visage; faciès lunaire (visage rond), transpiration excessive;		X	

	amincissement de la peau avec tendance aux ecchymoses et à la sécheresse; faiblesse musculaire et osseuse			
Très rare	Petits trous ou ulcères dans le nez		X	
	Réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques : Enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge (pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler), urticaire, éruptions cutanées et démangeaisons			X
Fréquence inconnue	Cataractes : éblouissement, baisse de la vision		X	
	Glaucome : hausse de la pression oculaire, douleur oculaire			X
	Perforation nasale : sifflement constant lorsqu'on respire par le nez			X
	Vision trouble			X

Si un symptôme ou un effet secondaire n'apparaissant pas dans la liste ci-dessus vous préoccupe ou s'aggrave au point de nuire à vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de

Conservation :

Gardez MYLAN-BUDESONIDE AQ hors de la portée et de la vue des enfants.

Conservez le flacon à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Remplacez toujours le capuchon protecteur après avoir utilisé MYLAN-BUDESONIDE AQ.

Ne conservez pas et n'utilisez pas MYLAN-BUDESONIDE AQ après la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

Pour de plus amples renseignements sur MYLAN-BUDESONIDE AQ :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé;
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), ou en téléphonant le 1-844- 596-9526.

Le présent dépliant a été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6.

Dernière révision : le 05 mai, 2020



Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-844-596-9526
www.mylan.ca