

Dénomination du médicament

BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Dipropionate de béclométasone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. Comment prendre BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - GLUCOCORTICOIDE PAR VOIE INHALEE (ANTIASTHMATIQUE) code ATC : R03BA01.

Ce médicament est un corticoïde anti-inflammatoire qui s'administre par voie inhalée.

Il est préconisé pour le traitement de fond continu et régulier de l'asthme. Il ne doit pas être interrompu sans avis médical, même en cas d'amélioration très nette des symptômes.

Attention : ce médicament n'est pas un bronchodilatateur.

Il ne permet pas le traitement de la crise d'asthme.

Il n'apporte pas de soulagement immédiat, il est en particulier sans action sur la crise d'asthme déclarée. Son efficacité ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours et dépend du respect rigoureux de la posologie (dose et nombre de prises) prescrite par votre médecin et adaptée à votre cas.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

N'utilisez jamais BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

- En cas d'allergie (hypersensibilité) à ce médicament.
- En cas d'apparition d'une toux, d'une gêne respiratoire ou d'augmentation de sifflements (bronchospasmes) juste après l'inhalation de ce médicament, ne pas renouveler la prise mais demander conseil à votre médecin.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé.

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

Faites attention avec BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé:

En cas de survenue de crises d'asthme 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'échec, consulter immédiatement un médecin.

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

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.

Attention sportifs, ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin.

Autres médicaments et BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Veuillez 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 BECLOJET 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).

BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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 traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BECLOJET 250 microgrammes/dose contient une faible quantité d'alcool (éthanol), approximativement 9 mg par inhalation ce qui équivaut à :

- chez l'adulte de 70 kg : 0.26 mg/kg pour la dose de 2 inhalations
- chez l'enfant de 20 kg : 0,45 mg/kg pour la dose de 1 inhalation

Cette quantité d'éthanol équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin par inhalation. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT PRENDRE BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

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

Posologie

La posologie est strictement individuelle et sera adaptée par votre médecin en fonction de la sévérité de votre asthme.

A titre indicatif, la dose quotidienne de ce médicament est :

- chez l'adulte : 2 à 8 inhalations par jour réparties en 2 prises par jour,
- chez l'enfant : 2 à 4 inhalations par jour réparties en 2 prises par jour.

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin. Si les troubles persistent, consultez rapidement votre médecin.

Mode et voie d'administration

Ce médicament s'inhale grâce au distributeur avec embout buccal (voie respiratoire exclusivement).

Lisez attentivement ce mode d'emploi: l'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage du dispositif de distribution. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre pharmacien de vous fournir des explications détaillées.

Si vous utilisez le dispositif pour la première fois, ou s'il n'a pas été utilisé depuis au moins trois jours, déclenchez une fois l'aérosol afin de vous assurer de son bon fonctionnement sans mettre le dispositif à la bouche et sans effectuer l'inhalation.

- Agitez l'appareil et enlevez le capuchon pour dégager l'embout buccal,
- Expirez profondément pour vider vos poumons (fig. A),
- Mettez l'embout buccal dans la bouche, le fond de la cartouche métallique dirigé vers le haut,
- Appuyez sur le fond de la cartouche (fig. B1),
- Inspirez lentement et profondément (fig. B2),
- Retirez l'embout buccal de la bouche et retenez votre respiration pendant au moins 10 secondes (fig. C),
- Refermez la chambre d'inhalation avec le capuchon de protection,
- Par mesure d'hygiène, l'embout buccal doit être nettoyé après utilisation,
- Se rincez la bouche à l'eau après inhalation.

Chaque pression sur le fond de la cartouche délivre une dose précise. La durée de la pression n'a donc pas d'importance.

Nettoyage: s'il est nécessaire, retirer la cartouche, rincer la chambre d'inhalation à l'eau tiède, sécher et remettre la cartouche (fig. D).

Contrôlez votre technique d'inhalation devant une glace: si une quantité importante de produit s'échappe par le nez ou la bouche, les points suivants sont à surveiller: soit la pression sur la cartouche métallique a eu lieu trop tôt avant le début ou après la fin de l'inspiration, soit l'inspiration n'a pas été suffisamment profonde.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

Les prises doivent être réparties à intervalles réguliers.

Durée du traitement

Le traitement de la maladie asthmatische exige de votre part un effort quotidien. Ce médicament doit être utilisé très régulièrement et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

Si vous avez pris plus de BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous ressentez le besoin de prendre plus de BECLOJET que votre médecin l'a prescrit, cela peut être le signe d'une aggravation de votre maladie.

Dans tous les cas, se conformer à l'ordonnance de votre médecin. Ne pas augmenter ou diminuer la dose sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

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

Si vous arrêtez de prendre BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

Sans objet.

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

- réaction allergique (rarement, apparition d'une toux ou augmentation de sifflements): arrêtez le traitement et consultez votre médecin,
- gêne persistante dans la bouche ou dans la gorge: continuez votre traitement et contactez votre médecin,
- candidose buccale (infection de la bouche due à des champignons): continuez votre traitement et contactez votre médecin, il vous donnera un traitement spécifique,
- Cela peut être prévenu en se rinçant la bouche à l'eau (puis recracher l'eau) après inhalation du produit,
- très rarement : possibilité de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil), cataracte (opacification du cristallin de l'œil),
- fréquence indéterminée : maux de tête, nausées, vision floue
- fréquence indéterminée : difficulté pour s'endormir ou trouble du sommeil, dépression ou anxiété, agitation, sensation de nervosité, trouble du comportement, état d'hyperexcitation ou d'irritabilité. Ces effets surviennent principalement chez les enfants.

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 BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution 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 le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Récipient sous pression : à protéger des rayons du soleil et ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer ou brûler, même après usage.

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 BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

- La substance active est :

Dipropionate de bêclométasone 250
microgrammes

Pour une dose.

- Les autres composants sont :

Ethanol, glycérol.

Gaz propulseur : Norflurane (HFA-134a).

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Chaque inhalateur contient 11,780 g de HFC-134a (aussi appelé norflurane ou HFA-134a) correspondant à 0.017 tonne équivalent CO₂ (potentiel de réchauffement global PRG=1430).

Qu'est-ce que BECLOJET 250 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour inhalation en flacon pressurisé. Flacon de 60, 100, 120 ou 200 doses.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHIESI SAS

17 AVENUE DE L'EUROPE
92270 BOIS COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHIESI SAS

17 AVENUE DE L'EUROPE
92270 BOIS COLOMBES

Fabricant

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.

VIA SAN LEONARDO 96
43122 PARMA
ITALIE
Ou
CHIESI SAS
2 RUE DES DOCTEURS ALBERTO ET PAOLO CHIESI
41260 LA CHAUSSEE SAINT-VICTOR

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

Sans objet.

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).