



60 GÉLULES et 1 inhalateur



AIRYCORT 200 µg & 400 µg BUDÉSONIDE

60 GÉLULES et 1 inhalateur



NON00049 / V00

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 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. voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- 1. Qu'est-ce que AIRYCORT, poudre pour inhalation en gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AIRYCORT, poudre pour inhalation en gélule ?
3. Comment utiliser AIRYCORT, poudre pour inhalation en gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AIRYCORT, poudre pour inhalation en gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AIRYCORT, poudre pour inhalation en gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOÏDE - code ATC : R03BA02
AIRYCORT est une poudre pour inhalation contenue dans une gélule. La poudre est administrée par voie inhalée à l'aide du dispositif fourni à cet effet.
La substance active contenue dans AIRYCORT est le budésonide,
Le budésonide est un corticoïde (également appelé corticostéroïde).
Dans quel cas est-il utilisé ?
Votre médecin vous a prescrit AIRYCORT pour le traitement des maladies obstructives des voies

respiratoires telles que asthme et bronchites chroniques obstructives lorsqu'une corticothérapie est indiquée.
AIRYCORT est utilisé pour diminuer l'inflammation de vos poumons réduisant ainsi les symptômes de l'asthme. Il doit être utilisé régulièrement et quotidiennement. Il ne sera efficace qu'après plusieurs jours de traitement et seulement si vous respectez bien le nombre de doses et de prises indiquées par votre médecin. 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.
AIRYCORT n'apporte pas de soulagement immédiat, et est notamment sans action sur la crise d'asthme déclarée.

Si vous faites une crise d'asthme, ou si vous éprouvez une gêne respiratoire, vous devez utiliser un autre médicament contenant un bronchodilatateur (bêta-2 mimétique d'action rapide et de courte durée) qui s'administre également par inhalation, et que votre médecin vous aura prescrit pour traiter les symptômes aigus d'asthme. Le soulagement habituellement obtenu avec le bronchodilatateur bêta2 mimétique par voie inhalée doit alors être observé rapidement.
EN CAS D'ÉCHEC CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN

MEDECIN.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AIRYCORT, poudre pour inhalation en gélule ?

N'utilisez jamais AIRYCORT, poudre pour inhalation en gélule :
• si vous êtes allergique au budésonide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
• si vous êtes allergique au budésonide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
Avertissements et précautions
Si la dose habituellement efficace d'AIRYCORT devient insuffisante, si les crises ou les épisodes de gêne respiratoire deviennent plus fréquents, il faut craindre une aggravation de l'asthme, consultez rapidement votre médecin qui réévaluera votre traitement.
Ce produit, actif en inhalation doit atteindre l'extrémité des bronches dans vos poumons. 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 fièvre, toux, difficulté à respirer, sifflements, douleurs thoraciques en respirant qui surviendraient en cours de traitement, consultez votre médecin.
Si vous avez eu dans le passé une tuberculose

pulmonaire ou une autre maladie respiratoire, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser AIRYCORT.
En cas d'apparition d'une vision floue ou d'autres troubles visuels survenant en cours de traitement, consulter votre médecin.

Si vous recevez un traitement corticoïde par voie orale (ex : comprimés) lorsque vous débutez votre traitement par AIRYCORT, n'arrêtez pas brutalement de prendre vos comprimés. Votre médecin vous donnera les instructions nécessaires pour diminuer progressivement la dose des corticoïdes par voie orale.
Ce médicament contient du lactose. Le lactose est déconseillé chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares). Le lactose peut contenir des protéines de lait qui peuvent déclencher des réactions allergiques chez les personnes allergiques aux protéines de lait. Si vous êtes allergiques aux protéines de lait, n'utilisez pas ce médicament. Contactez votre médecin.
Enfants et adolescents
Le dispositif d'inhalation d'AIRYCORT n'est pas adapté aux enfants de moins de 6 ans.
En cas d'utilisation prolongée et à fortes doses chez l'enfant ou l'adolescent, le médecin contrôlera

régulièrement la taille de l'enfant ou l'adolescent.

Autres médicaments et AIRYCORT, poudre pour inhalation

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
En particulier, avant de commencer à utiliser AIRYCORT, informez votre médecin si vous prenez certains médicaments antiviraux (tels que ceux utilisés pour traiter le VIH: ritonavir, nelfinavir, atazanavir, cobicistat...) ou des médicaments antifongiques (exemple : itraconazole, voriconazole, kétoconazole...) destinés à traiter les mycoses (infections dues à des champignons microscopiques) ou certains antibiotiques.
Ils peuvent augmenter les effets d'AIRYCORT et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments.
En cas de doute demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
AIRYCORT, poudre pour inhalation avec des aliments et boissons
Sans objet.
Grossesse et allaitement
Ce médicament dans les conditions normales d'utilisation peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou que vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs
Sportif attention : la substance active de ce médicament (le budésonide) peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors d'un contrôle antidopage.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
AIRYCORT n'affecte pas la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER AIRYCORT, poudre pour inhalation en gélule ?

NE PAS AVALER LES GÉLULES D'AIRYCORT.
LA POUDRE CONTENUE DANS LES GELLULES DOIT ÊTRE INHALÉE AVEC L'INHALATEUR FOURNI A CET EFFET. Voir les instructions d'utilisation de l'inhalateur détaillées ci-dessous.
Respectez toujours la posologie prescrite (nombre de doses et rythme des prises indiqués par votre médecin). En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
Posologie
La dose est strictement individuelle et sera adaptée par votre médecin en fonction de la sévérité de votre asthme.

Il existe deux dosages des gélules d'AIRYCORT : 200 µg et 400 µg pour ajuster la posologie qui vous convient.

A titre d'information, la dose quotidienne se situe habituellement :

- Chez l'adulte : entre 400 µg et 1600 µg par jour, soit entre 2 et 8 inhalations par jour (en utilisant une gélule dosée à 200 µg), réparties en 2 à 4 prises dans la journée,
• Chez l'enfant à partir de 6 ans : entre 400 µg et 800 µg par jour, soit entre 2 et 4 inhalations par jour (en utilisant une gélule à 200 µg), réparties en 2 à 4 prises dans la journée.
Ce dispositif d'inhalation n'est pas adapté aux enfants de moins de 6 ans.

Si vos symptômes régressent et que, après plusieurs jours (ou semaines), votre asthme est mieux contrôlé, votre médecin pourra décider de vous prescrire AIRYCORT en une seule prise par jour.

Si vous avez une maladie chronique du foie ou si vous avez une jaunisse, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser AIRYCORT. Il vous prescrira alors la dose adaptée à votre cas.

Si vous avez l'impression que l'effet d'AIRYCORT est insuffisant
Si la dose que vous prenez habituellement devient insuffisante, si les crises ou les gênes respiratoires

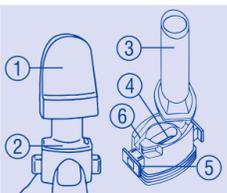
deviennent plus fréquentes, il est possible que cela soit dû à une aggravation de votre asthme. Vous devez alors consulter rapidement votre médecin qui réévaluera votre traitement.

Mode d'administration

Voie inhalée.
Instructions pour la bonne utilisation :
• Vous ne devez pas avaler les gélules.
• La poudre contenue dans ce médicament est destinée à être inhalée. Pour cela, vous disposez d'un inhalateur avec un embout buccal. Le médicament contenu dans la gélule se déposera dans les bronches lorsque vous inspirerez au travers de l'embout buccal de l'inhalateur. Les gélules d'AIRYCORT doivent être utilisées uniquement avec l'inhalateur fourni.
• L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil de l'inhalateur. Il convient donc de lire très attentivement le mode d'emploi (voir ci-dessous). Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin ou votre pharmacien de vous fournir des explications détaillées.
• Si ce médicament est prescrit à votre enfant, assurez-vous qu'il utilise correctement le dispositif inhalateur. Le dispositif d'inhalation de ce médicament n'est pas adapté aux enfants de moins de 6 ans.
Comment utiliser les gélules avec l'inhalateur fourni ?

Les gélules d'AIRYCORT doivent être utilisées uniquement avec l'inhalateur fourni avec AIRYCORT. Le dispositif est composé des éléments suivants :

- 1. Un capuchon de protection
2. L'inhalateur qui permet la libération du médicament à partir de la gélule
L'inhalateur comprend :
3. Un embout buccal
4. Un logement pour la gélule
5. Des boutons poussoirs latéraux
6. Un orifice permettant le passage de l'air



- 1 Retirer le capuchon de protection.
2 Ouvrir le logement de la gélule : tenir fermement le socle et faire pivoter l'embout buccal dans le sens de la flèche.
3 S'assurer que les doigts sont secs et placer l a gélule dans le logement prévu à cet effet (attention : ne pas mettre la gélule dans l'embout buccal !). Important : sortir la gélule de son emballage au dernier moment.
4 Reformer l'inhalateur en remettant l'embout buccal dans sa position initiale jusqu'au clic.
5 Pour libérer la poudre de la gélule, appuyer sur les 2 boutons poussoirs latéraux en même temps en maintenant l'inhalateur en position verticale, puis relâcher. Faire cette opération une seule fois. Cette opération a pour but de percer la gélule à ses extrémités.

- 6 Expirer à fond en dehors de l'embout buccal
7 Placer l'embout dans la bouche et serrer les lèvres, incliner la tête en arrière, inspirer rapidement et très profondément par la bouche,

Remarque : un léger vrombissement continu doit être entendu lorsque la gélule tourne dans son logement. Si ce n'est pas le cas, vérifier que la gélule est bien en place.

8 Retirer l'inhalateur de la bouche en retenant sa respiration aussi longtemps que possible. Puis, respirer normalement.

9 Ouvrir l'inhalateur pour vérifier qu'il ne reste plus de poudre. S'il reste de la poudre, renouveler l'inhalation.

10 Rincez vous la bouche après l'inhalation du produit. Cela permet de prévenir l'apparition d'une candidose buccale (infection à champignon microscopique) voir également la rubrique 4 ci-après.

11 Après utilisation, sortir la gélule vide, replacer l'embout buccal et remettre le capuchon de protection.

Entretien : nettoyer l'embout buccal et le logement de la gélule avec un linge sec afin d'enlever tout résidu de poudre.

Attention : ne jamais laver l'inhalateur à l'eau.

Fréquence d'administration
Les prises doivent être réparties dans la journée à intervalles réguliers.

Durée du traitement
Le traitement de l'asthme est quotidien. Ce médicament doit être utilisé très régulièrement et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura prescrit.

Si vous avez utilisé plus d'AIRYCORT, poudre pour inhalation que vous n'auriez dû :
Consultez votre médecin ou votre pharmacien et montrez-leur l'emballage d'AIRYCORT.

Si vous oubliez d'utiliser AIRYCORT, poudre pour inhalation :
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.
Si vous arrêtez d'utiliser AIRYCORT, poudre pour inhalation :
L'arrêt d'AIRYCORT peut augmenter le risque d'aggravation de votre asthme. N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. De rares cas de réactions allergiques ont été signalés (survenant chez moins de 1 personne sur 1000). Elles se manifestent par la brusque apparition d'un gonflement du visage, de la langue et/ou gorge), de difficulté pour avaler ou pour respirer, d'éruption cutanée (urticaire) et/ou sensation de malaise après l'administration d'AIRYCORT. Dans ce cas, vous devez cesser d'utiliser AIRYCORT et consulter votre médecin immédiatement.

Les effets suivants peuvent survenir fréquemment (plus de 1 personne sur 100 et moins de 1 personne sur 10) :

- Une candidose buccale (infection à champignons microscopiques apparaissant dans la bouche) peut parfois survenir. Cette situation ne nécessite pas forcément un arrêt d'AIRYCORT. Votre médecin pourra vous prescrire un traitement spécifique pour la soigner. Vous pouvez éviter cet effet indésirable en vous rinçant la bouche après avoir utilisé le médicament.
• Si vous êtes sensible à l'inhalation d'une poudre sèche, il peut apparaître une irritation de la gorge avec une toux et un enrouement (voix rauque). Vous pouvez éviter ces effets indésirables en vous rinçant la bouche après avoir utilisé le médicament.

En cas de gêne persistante dans la bouche ou dans la gorge, avertissez votre médecin. Ne modifiez pas ou n'arrêtez pas le traitement sans son avis.

Les effets suivants peuvent survenir peu fréquemment (plus de 1 personne sur 1000 et moins de 1 personne sur 100) :

- cataracte (opacification du cristallin de l'œil pouvant entraîner des troubles de la vision),
• vision floue,
• angoisse, dépression,
• tremblements,
• crampes musculaires.
Les effets suivants peuvent survenir rarement (plus de 1 personne sur 10000 et moins de 1 personne sur 1000) :
• Réactions allergiques (voir ci-dessus)
• Hypercorticisme appelé également syndrome de Cushing qui se manifeste par une augmentation du poids, un aspect lunaire du visage, une fatigue et/ou une augmentation du périmètre abdominal.
• Un ralentissement de croissance peut être observé chez l'enfant et l'adolescent lors d'un traitement au long cours et à forte dose par AIRYCORT. Le médecin surveillera la croissance de l'enfant et de l'adolescent.
• Bronchospasme (réduction du calibre des bronches) se traduisant par une gêne respiratoire et une respiration

siffilante. Si ces symptômes apparaissent juste après l'inhalation de ce médicament, ne renouvelez pas la prise de AIRYCORT et contactez immédiatement votre médecin,

- Ecchymoses (« bleus » sur la peau),
• Ostéoporose (une fragilisation des os provoquée par une raréfaction du tissu osseux).
• Les corticoïdes inhalés à forte dose ou administrés durant une longue durée peuvent inhiber l'activité des glandes surrénales, et entraîner une insuffisance surrénale pouvant se manifester par des symptômes tels que : fatigue, perte de poids, nausées et diarrhées persistantes, causés par un mauvais fonctionnement de ces glandes. Si vous ressentez ces symptômes, consultez votre médecin.

Les effets suivants peuvent survenir, mais leur fréquence ne peut être estimée :

- hyperactivité psychomotrice, des troubles du sommeil, agressivité, agitation, sensation de nervosité, trouble du comportement (notamment chez les enfants).
• Glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil)
• un amincissement de la peau, des hématomes sous-cutanés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il

soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AIRYCORT, poudre pour inhalation en gélule ?

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 la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. 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 AIRYCORT, poudre pour inhalation en gélule

- La substance active est :
Budésonide ..... 200 microgrammes

pour une gélule.
Budésonide ..... 400 microgrammes pour une gélule.

• Les autres composants sont : Lactose monohydraté.
Qu'est-ce que AIRYCORT, poudre pour inhalation en gélule et contenu de l'emballage extérieur ?
Chaque boîte d'AIRYCORT contient une poudre pour inhalation dans 60 gélules en hydroxypropylméthylcellulose (HPMC) conditionnées dans des plaquettes thermoformées en Aluminium/Aluminium avec 1 inhalateur.

AMM N° :
AIRYCORT 200 µg Boite de 60 :
AIRYCORT 400 µg Boite de 60 :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Neapolis Pharma
Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.
Tel : +216. 31.338.420 / FAX : +216.31.338.421
E-mail : neapolispharma@neapolispharma.com
Conditions de prescription et de délivrance :
Tableau A / Liste I
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 08/2024

CECI EST UN MÉDICAMENT
• Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
• Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
• Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
• Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
• N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
• When reprenez pas, l'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
إِنَّ هَذَا الدَّوَاءَ
• دواء مستعطر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
• الدواء مستعطر يؤثر على مظهرك وإستطلاكه خلافا للتعليمات يعرّضك للخطر.
• اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها.
• تقيّد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك لتأطيب والصيدلاني هما الخيارين بالدواء، ويتنفع وضرره.
• لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
• لاتعد ولاتزد عليها بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



treatment of obstructive airway diseases such as asthma and chronic obstructive bronchitis when corticosteroid therapy is indicated. AIRYCORT is used to reduce inflammation in your lungs thereby reducing asthma symptoms. It should be used regularly and daily. It will only be effective after several days of treatment and only if you respect the number of doses and intakes indicated by your doctor. It should not be discontinued without medical advice, even in the event of a very marked improvement in symptoms.

**Warning : this medicine is not a bronchodilator. It does not enable the treatment of asthma attacks.** AIRYCORT does not provide immediate relief, and in particular has no action on the declared asthma attack.

If you have an asthma attack, or if you experience difficulty breathing, you must use another drug containing a bronchodilator (fast-acting, short-acting beta-2 mimetic) which is also administered by inhalation, and that your doctor will have prescribed to treat acute asthma symptoms. The relief provided by the inhaled beta-2 mimetic bronchodilator is usually observed quickly.

IN CASE OF FAILURE, CONSULT A DOCTOR IMMEDIATELY.

**2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE AIRYCORT, powder for inhalation in capsule ?**  
**Never take AIRYCORT, powder for inhalation in capsule :**

- If you are allergic to budesonide or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6.

**Warnings and precautions**

If the usually effective dose of AIRYCORT becomes insufficient, if attacks or episodes of respiratory difficulty become more frequent, there is a risk of a worsening of asthma, quickly consult your doctor who will be able to re-evaluate your treatment.

This product, which is active in inhalation, must reach the end of the bronchi in your lungs. In case of congestion of the respiratory tract (by abundant mucus) or infection, its effectiveness may be reduced. You should consult your doctor quickly so that appropriate treatment could be initiated.

In case of fever, cough, difficulty breathing, wheezing, chest pain when breathing which occurs during treatment, consult your doctor.

If you have had pulmonary tuberculosis or other respiratory illness in the past, talk to your doctor before using AIRYCORT.

If you experience blurred vision or other visual disturbances during treatment, consult your doctor. If you are receiving oral corticosteroid treatment (e.g. tablets) when you start your treatment with AIRYCORT, do not suddenly stop taking your tablets. Your doctor will give you the necessary instructions to gradually reduce the dose of oral corticosteroids. This medicine contains lactose. Lactose is not recommended in patients with galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or with glucose or galactose malabsorption syndrome (rare hereditary diseases). Lactose may contain milk proteins which can trigger allergic reactions in people with milk protein allergies. If you are allergic to milk proteins, do not use this medicine. Contact your doctor.

**Children and adolescents**

The AIRYCORT inhalation device is not suitable for children under 6 years of age. In case of prolonged use and in high doses in children or adolescents, the doctor will regularly check the size of the child or adolescent.

**Other medicines and AIRYCORT, powder for inhalation**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. In particular, before you start using AIRYCORT, tell your doctor if you are taking certain antiviral drugs (such as those used to treat HIV : ritonavir, nelfinavir, atazanavir, cobicistat, etc.) or antifungal drugs (example: itraconazole, voriconazole, ketoconazole ...) intended to treat mycoses (infections caused by microscopic fungi) or certain antibiotics. These medications increase the effects of AIRYCORT and your doctor may want to closely monitor you if you are taking them.

If in doubt, ask your doctor or pharmacist for advice. **AIRYCORT, powder for inhalation with food and drinks** Not applicable.

**Pregnancy and breastfeeding**

This medicine under normal conditions of use can be used during pregnancy and breastfeeding. If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to become pregnant, ask your doctor or pharmacist for advice before taking

any medicine.

**Athletes**

Athletes, beware! The active substance of this drug (budesonide) can induce a positive reaction in tests carried out during an anti-doping control.

**Driving and using machines**

AIRYCORT does not affect the ability to drive or use machines.

**3. HOW TO TAKE AIRYCORT, powder for inhalation in capsule ?**

DO NOT SWALLOW AIRYCORT CAPSULES. THE POWDER CONTAINED IN THE CAPSULES MUST BE INHALED USING THE INHALER PROVIDED FOR THIS PURPOSE. See detailed instructions for using the inhaler below.

Always respect the prescribed dosage (number of doses and frequency of doses indicated by your doctor). If in doubt, ask your doctor or pharmacist for advice.

**Posology**

The dose is strictly individual and will be adapted by your doctor depending on the severity of your asthma.

There are two dosages of AIRYCORT capsules : 200 µg and 400 µg to adjust to the suitable dosage.

**For information, the daily dose is usually:**

- In adults: between 400 µg and 1600 µg per day, or between 2 and 8 inhalations per day (using a capsule dosed at 200 µg), divided into 2 to 4 doses during the day,
- In children aged 6 and over : between 400 µg and 800 µg per day, or between 2 and 4 inhalations per day (using a 200 µg capsule), divided into 2 to 4 doses during the day.

This inhalation device is not suitable for children under 6 years old.

If your symptoms resolve and, after several days (or weeks), your asthma is better controlled, your doctor may decide to prescribe AIRYCORT once a day.

If you have chronic liver disease or jaundice, talk to your doctor before using AIRYCORT. He will then prescribe the dose adapted to your case.

**If you think that the effect of AIRYCORT is insufficient**

If the dose you usually take becomes insufficient, if attacks or breathing difficulties become more frequent, it is possible that this is due to a worsening

of your asthma. You must then quickly consult your doctor who will re-evaluate your treatment.

**Method of administration**

Inhaled route.

Instructions for proper use :

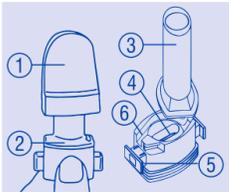
- You should not swallow the capsules.
- The powder in this medicine is intended to be inhaled using the provided inhaler equipped with a mouthpiece. When you inhale through the mouthpiece, the medicine from the capsule is deposited in the bronchi. AIRYCORT capsules should only be used with the provided inhaler.
- The effectiveness of this medicine partially relies on the proper use of the inhaler device. It is important to carefully read the instructions for use provided below. If you have any questions or need further clarification, do not hesitate to ask your doctor or pharmacist for a detailed explanation.
- If your child is prescribed this medicine, make sure they use the inhaler device correctly. The inhalation device of this medicine is not suitable for children under 6 years old.

**How to use the capsules with the inhaler provided ?**

AIRYCORT capsules should only be used with the inhaler provided with AIRYCORT.

The device is composed of the following elements:

1. A protective cap
2. The inhaler which allows the release of the drug from the capsule
- The inhaler includes:
  3. A mouthpiece
  4. Chamber for the capsule
  5. Side push buttons
  6. An opening allowing the passage of air



- 1 Remove the protective cap.
- 2 Open the capsule chamber: firmly hold the base and rotate the mouthpiece in the direction of the arrow.
- 3 Make sure that your fingers are dry and place the capsule in the space provided for this purpose (caution: do not put the capsule in the mouthpiece!). **Important:** remove the capsule from its packaging at the last moment.
- 4 Close the inhaler by returning the mouthpiece to its original position until it clicks
- 5 To release the powder from the capsule, press the 2 side push buttons at the same time while keeping the inhaler in an upright position, then release.

Do this once. This operation aims to pierce the capsule at its ends.

- 6 Exhale fully out of the mouthpiece.

- 7 Place the mouthpiece in your mouth and tighten your lips, tilt your head back, inhale quickly and very deeply through your mouth,

**Note :** a slight continuous humming should be heard when the capsule swirls in its chambre. If it is not the case, check that the capsule is well in place.

- 8 Remove the inhaler from your mouth, holding your breath for as long as possible. Then breathe normally.

- 9 Open the inhaler to check that there is no powder left. If powder remains, repeat inhalation.

- 10 Rinse your mouth after inhaling the product. This helps prevent the appearance of oral candidiasis (infection with microscopic fungi). See also section 4 below.

- 11 After use, take out the empty capsule, refill the mouthpiece and the protective cap.

**Maintenance:** clean the mouthpiece and the capsule chamber with a dry cloth to remove any powder residue.

**Warning:** never wash the inhaler with water.

**Frequency of administration**

Administer the doses at regular intervals during the day.

**Duration of treatment**

Asthma treatment is daily. This medicine should be used very regularly and for as long as your doctor has prescribed it for you.

**If you use more AIRYCORT, powder for inhalation than you should :**

Consult your doctor or pharmacist and show them the AIRYCORT packaging.

**If you forget to use AIRYCORT, powder for inhalation :**

Do not take a double dose to make up for the single dose you forgot to take.

**If you stop using AIRYCORT, powder for inhalation:** Stopping AIRYCORT may increase the risk of your asthma getting worse. Do not stop your treatment without medical advice.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse for more information.

**4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everyone gets them.

Rare cases of allergic reactions have been reported (occurring in less than 1 in 1,000 people). They manifest themselves by the sudden appearance of swelling of the face, tongue and/or throat), difficulty swallowing or breathing, skin rash (urticaria) and/or feeling of discomfort after administration of AIRYCORT. In this case, you should stop using AIRYCORT and consult your doctor immediately.

**The following effects may occur commonly (more than 1 in 100 people and less than 1 in 10 people) :**

- Oral candidiasis (microscopic fungal infection appearing in the mouth) can sometimes occur. This situation does not necessarily require stopping AIRYCORT. Your doctor will be able to prescribe a specific treatment to treat it. You can avoid this side effect by rinsing your mouth after using the medicine.
- If you are sensitive to inhaling a dry powder, you may experience throat irritation with coughing and hoarseness (hoarse voice). You can avoid these side effects by rinsing your mouth after using the medicine.

If there is persistent discomfort in the mouth or throat,

notify your doctor. Do not change or stop treatment without medical advice.

**The following effects may occur uncommonly (more than 1 in 1000 people and less than 1 in 10000 people) :**

- cataract (clouding of the lens of the eye which can cause vision problems),
- blurred vision,
- anxiety, depression,
- tremors,
- muscle cramps.

**The following effects may occur rarely (more than 1 in 10,000 people and less than 1 in 10000 people) :**

- Allergic reactions (see above)
- Hypercortisolism also called Cushing's syndrome which manifests itself by an increase in weight, a lunar appearance of the face, fatigue and/or an increase in abdominal circumference.
- Slower growth may be observed in children and adolescents during long-term, high-dose treatment with AIRYCORT. The doctor will monitor the growth of the child and adolescent.
- Bronchospasm (reduction in the calibre of the bronchi) resulting in difficulty breathing and

wheezing. If these symptoms appear just after inhaling this medicine, do not take AIRYCORT again and contact your doctor immediately.

- Ecchymosis ("bruises" on the skin),
- Osteoporosis (weakening of bones caused by thinning of bone tissue).
- Corticosteroids inhaled in high doses or administered over a long period of time can inhibit the activity of the adrenal glands, and lead to adrenal insufficiency characterised by symptoms such as: fatigue, weight loss, nausea and persistent diarrhoea, caused by poor functioning of these glands. If you experience these symptoms, consult your doctor.

**The following effects may occur, but their frequency cannot be estimated :**

- Psychomotor hyperactivity, sleep disorders, aggressiveness, agitation, feeling of nervousness, behavioural problems (especially in children).
- Glaucoma (increased pressure inside the eye)
- Thinning of the skin, subcutaneous hematomas.

**Reporting side effects**

If you get any side effects, whether listed in this leaflet or not, tell your doctor or pharmacist. You can also report side effects directly via the National Reporting

System. By reporting side effects, you can help provide more information about the safety of the medicine.

**5. HOW TO STORE AIRYCORT, powder for inhalation in capsule ?**

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box after "EXP". The expiry date refers to the last day of the mentioned month.

Store at a temperature not exceeding 25°C. Do not use this medicine if you notice visible signs of deterioration.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to throw away drugs you no longer use. These measures will help protect the environment.

**6. CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION**

**What AIRYCORT, powder for inhalation in capsule contains ?**

- The active substance is :  
Budesonide ..... 200 micrograms per capsule  
Budesonide ..... 400 micrograms per capsule

• The other components are :  
Lactose monohydrate.

**What does AIRYCORT, powder for inhalation in capsule look like and content of the outer packaging ?**  
Each box of AIRYCORT contains a powder for inhalation in 60 hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) capsules packaged in Aluminum/Aluminium blister packs with 1 inhaler.

**M. A. N° :**  
**AIRYCORT 200 µg Box of 60 :**  
**AIRYCORT 400 µg Box of 60 :**

**Marketing authorization holder and manufacturer**  
Neapolis Pharma

Road of Tunis Km 7 - PB 206 Nabeul 8000 - Tunisia.  
Tel : +216. 31.338.420  
FAX : +216.31.338.421  
**E-mail :** [neapolispharma@neapolispharma.com](mailto:neapolispharma@neapolispharma.com)

**Supply and prescription conditions :** LIST I

**This leaflet was last reviewed :** 08/2024

**This is a medicine**

- A medicine is a product that affects your health and health its consumption without compliance to the prescription exposes to danger
- Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the advice of your pharmacist
- Your doctor and your pharmacist are familiar with the medicine, its indications and contraindications.
- Don't stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not take it again, do not increase the doses without consulting your doctor.

**Keep the medicines out of the reach of children**

**إن هذا الدواء**

- الدواء مستطبر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستطبر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال الممنوص عليها.
- تديد بتعليمات الصيدلاني الذي صرعاها لك لتالطيبب والصيدلاني هما الخبيرن بالدواء، وينفعه وضرره.
- لا تلغظ صمة العلاج المجددة لك من تلقاء نفسك.
- لاتعد ولاتزد استشارة الطبيب.

**لا تترك الادوية في متناول ايدي الاطفال**



# Formulaire

Bon à Tirer pour notice pharmaceutique (BAT)

FOR-INF-06  
Version : 00  
Date : 09/09/2022  
Page: 1/1

## Informations Générales

Références (Code/Version)	<b>NON00049/V00</b>		
Désignation de l'Article	<b>NOTICE AIRYCORT</b>		
Client	medis		
Date :18/11/2024	Création <input checked="" type="checkbox"/>	Motif de Modification <input type="checkbox"/>	

## Caractéristiques Infographiques

Infographiste: Marwa kara	Vérificateur: Mr. Walid KHALFALLAH		
Logiciel : Indesgin	Police :	Corps :	Interlinges :

## Caractéristiques Techniques (Impression et Finition)

Support: <b>50 gr (±5%)</b>	Couleurs d'impression :		
Impression: <b>quadrie + pantone 293U</b>	Recto:		
Dimensions à plat : <b>40,8 x 39,2 cm</b> (± 1 mm)			
Pliage: Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Si pliée: voir Fiche de Pliage jointe	Verso:		
Dimensions pliées : <b>6,8 X 9,8 CM</b>			
Conditions / Spécifications : avec bande	Date de BAT : .....		
 <small>29, Av. de l'Indépendance - Rés. Meriem - Bloc A App. AR1 - Borj Baccouche 2080 Ariana  Tél: 71.723.200 - Fax: 71.723.173 - <a href="mailto:infographie.tunis@sogim.com.tn">infographie.tunis@sogim.com.tn</a> - <a href="mailto:imprimerie.sogim@sogim.com.tn">imprimerie.sogim@sogim.com.tn</a>  Cité El Médina Zrig 6072- BP 91 Hached Gabès 6001- Tunisie - Tél.:75.392.270 - Fax:75.392.944  TVA: 009588G/A/M/000 - RNE: B1442319 98 - CD: 520071/R</small>	Nom et Signature des Approbateurs:		



Société Générale d'Impression

### FICHE DE PLIAGE MEDIS PHARMA Notice RESPYVA 40,8x39,2

1- Dimension à Plat = 40,8\*39,2 cm

2- Dimension Plié = 6,8\*9,8 cm

3- Schéma de pliage :

