NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/04/2017

Dénomination du médicament

MIFLONIL 400 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule
Budésonide

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MIFLONIL 400 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MIFLONIL 400 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?
3. Comment utiliser MIFLONIL 400 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MIFLONIL 400 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MIFLONIL 400 microgrammes, poudre pour inhalation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOIDE - code ATC : R03BA02

MIFLONIL est une poudre pour inhalation contenue dans une gélule. La poudre est administrée par voie inhalée à l'aide du dispositif (Aerolizer) fourni à cet effet.

La substance active contenue dans Milfonil est le budésonide,

Le budésonide est un corticoïde (également appelé corticostéroïde).

Dans quel cas est-il utilisé ?

Votre médecin vous a prescrit MIFLONIL pour le traitement de fond quotidien de votre asthme.

MIFLONIL 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.

MIFLONIL 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'ECHEC CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MIFLONIL 400 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?

N’utilisez jamais MIFLONIL 400 microgrammes, 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.

Avertissements et précautions

Si la dose habituellement efficace de MIFLONIL 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 MIFLONIL.

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 MIFLONIL, 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 de MIFLONIL 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 MIFLONIL 400 microgrammes, 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 MIFLONIL, 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 de MIFLONIL 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.

MIFLONIL 400 microgrammes, 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

MIFLONIL n'affecte pas la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER MIFLONIL 400 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?

NE PAS AVALER LES GELULES DE MIFLONIL.

LA POUDRE CONTENUE DANS LES GELLULES DOIT ETRE INHALEE AVEC L’INHALATEUR (AEROLIZER) 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 de MIFLONIL : 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 1 et 4 inhalations par jour (en utilisant une gélule dosée à 400 µg), réparties en 1 à 4 prises dans la journée,

- chez l'enfant à partir de 6 ans : entre 400 µg et 800 µg par jour, soit entre 1 et 2 inhalations par jour (en utilisant une gélule à 400 µg), réparties en 1 à 2 prises dans la journée.

Ce dispositif d'inhalation (Aerolizer) 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 MIFLONIL 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 MIFLONIL. Il vous prescrira alors la dose adaptée à votre cas.

Si vous avez l'impression que l'effet de MIFLONIL 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 :

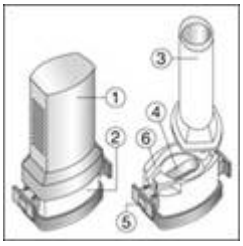
- vous ne devez pas avaler les gélules.

- 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 de MIFLONIL doivent être utilisées uniquement avec l'inhalateur Aerolizer fourni.

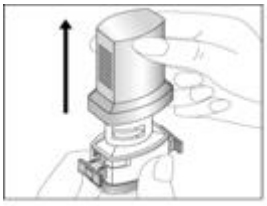
- l'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil de l'inhalateur. Il convient donc de lire très attentivement le mode d'emploi (voir ci-dessous). Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin ou votre pharmacien de vous fournir des explications détaillées.

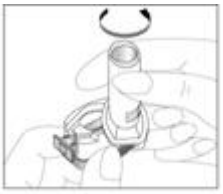
- si ce médicament est prescrit à votre enfant, assurez-vous qu'il utilise correctement le dispositif inhalateur. Le dispositif d'inhalation de ce médicament n'est pas adapté aux enfants de moins de 6 ans.

Comment utiliser les gélules avec l'inhalateur (Aerolizer) fourni

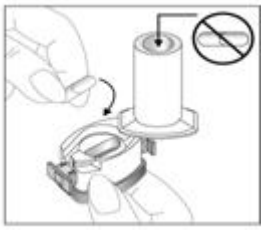
Les gélules de MIFLONIL doivent être utilisées uniquement avec l'inhalateur Aerolizer fourni avec MIFLONIL.	
	Le dispositif Aerolizer est composé des éléments suivants : 1. Un capuchon de protection 2. L'inhalateur qui permet la libération du médicament à partir de la gélule L'inhalateur comprend : 1. Un embout buccal 2. Un logement pour la gélule 3. Des boutons poussoirs latéraux 4. Un orifice permettant le passage de l'air

1. Retirez le capuchon de protection.



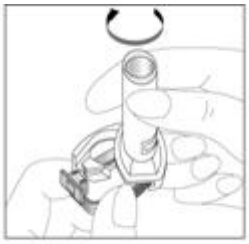


2. Ouvrez le logement de la gélule : tenez fermement le socle et faites pivoter l'embout buccal dans le sens de la flèche.

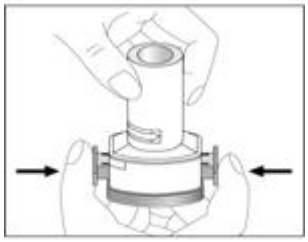


3. Avec des doigts bien secs, placez la gélule dans le logement prévu à cet effet (attention, ne mettez pas la gélule dans l'embout buccal)

Important : sortez la gélule de son emballage au dernier moment.



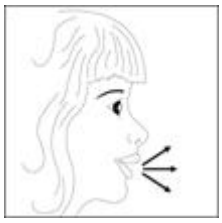
4. Refermez l'inhalateur en remettant l'embout buccal dans sa position initiale jusqu'au déclic.



5. Pour libérer la poudre de la gélule, appuyez à fond sur les 2 boutons poussoirs latéraux en même temps en maintenant l'inhalateur en position verticale, puis relâchez. Faire cette opération une seule fois.

Cette opération a pour but de percer la gélule à ses extrémités.

NB: la gélule peut se fragmenter en petits morceaux qui peuvent atteindre la bouche ou la gorge après inhalation. Ces petits fragments sont composés de gélatine comestible non nocive.



6. Expirez à fond en dehors de l'embout buccal.

7. Placez l'embout dans la bouche et serrez les lèvres, inclinez la tête en arrière, inspirez rapidement et profondément par la bouche.

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

8. Retirez l'inhalateur de la bouche en retenant sa respiration aussi longtemps que possible, puis, respirez normalement.
9. Ouvrez l'inhalateur pour vérifier qu'il ne reste plus de poudre dans la gélule. S'il reste de la poudre, renouvelez l'inhalation.
10. Rincez-vous la bouche après l'inhalation du produit. Cela

permet de prévenir l'apparition d'une candidose buccale (infection à champignons microscopiques). Voir également la rubrique 4 ci-après.

11. Après l'utilisation :

- sortez la gélule vide de son logement,
- replacez l'embout buccal,
- et remettez le capuchon de protection.

Entretien :

- Nettoyez l'embout buccal et le logement de la gélule avec un linge sec afin d'enlever tout résidu de poudre.
- Ne lavez jamais 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 de MIFLONIL 400 microgrammes, poudre pour inhalation que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien et montrez-leur l'emballage de MIFLONIL.

Si vous oubliez d'utiliser MIFLONIL 400 microgrammes, 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 MIFLONIL 400 microgrammes, poudre pour inhalation :

L'arrêt de MIFLONIL 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 EVENTUELS ?

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 de MIFLONIL. Dans ce cas, vous devez cesser d'utiliser MIFLONIL 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 de MIFLONIL. 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 entrainer 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 MIFLONIL. 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 sifflante. Si ces symptômes apparaissent juste après l'inhalation de ce médicament, ne renouvelez pas la prise de MIFLONIL 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 entrainer 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MIFLONIL 400 microgrammes, 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 boite 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 MIFLONIL 400 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

- La substance active est :

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

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté (pouvant contenir des traces de protéines de lait).

Enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir, dioxyde de titane, rouge cochenille A.

Composition de l'encre d'impression : laque (E904), alcool déshydraté, alcool isopropylique, alcool butylique, propylène glycol (E1520), solution d'ammoniaque concentrée (E527), oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium (E525), eau purifiée.

Qu'est-ce que MIFLONIL 400 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une poudre pour inhalation en gélule.

Boîte de 30, 60 ou 120 gélules avec un inhalateur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
2 ET 4, RUE LIONEL TERRAY
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
2 ET 4, RUE LIONEL TERRAY
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
2 ET 4, RUE LIONEL TERRAY
92500 RUEIL-MALMAISON

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]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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