

Aerofor 12 µg

Fumarate de formotérol



Poudre pour inhalation en gélule

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire,
- Si vous avez 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 nocifs.
- 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

1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Fumarate de formotérol 12 microgrammes

Excipients : Lactose q.s.p une gélule

Enveloppe de la gélule : Hypromellose

Forme pharmaceutique

Poudre pour inhalation en gélule, Boite de 30 et 60

Classe pharmacothérapeutique

AGONISTE SELECTIF DES BÊTA-2 RECEPTEURS PAR VOIE INHALEE

BRONCHODILATATEUR - ANTIASTHMATIQUE

(R: Système Respiratoire)

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Indications thérapeutiques

1/ Traitement symptomatique continu de l'asthme et des autres broncho-pneumopathies

obstructives réversibles:

- Chez des patients nécessitant des prises quotidiennes de bêta-2 agonistes à action rapide et de courte durée,

- Et/ou en cas de symptômes nocturnes, en association avec un traitement anti-inflammatoire continu comme les corticoïdes inhalés.

2/ Traitement préventif de l'asthme induit par l'effort.

N.B.: le formotérol n'est pas un traitement de la crise d'asthme. En cas de crise d'asthme, utiliser un bêta-2 mimétique d'action rapide et de courte durée par voie inhalée ou en fonction de la gravité par voie injectable. Cette spécialité est particulièrement adaptée aux sujets chez qui il a été mis en évidence une mauvaise synchronisation main/poumon nécessaire pour une utilisation correcte des aérosols doseurs classiques sans chambre d'inhalation

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas :

- Hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des autres composants contenu dans ce médicament.

Mise en garde

Ce médicament correspond à un traitement continu et régulier de l'asthme, à raison de deux prises par jour.

En cas d'asthme, il faut toujours utiliser ce médicament avec un autre médicament contre l'inflammation (comme un corticoïde inhalé). Ne pas prendre d'autres médicaments contenant un $\beta 2$ agoniste de longue durée d'action comme le salmétérol.

Si l'asthme est contrôlé par un autre médicament, comme un corticoïde inhalé à dose faible ou modérée, ou par le seul recours à un $\beta 2$ agoniste de courte durée d'action de temps en temps, il ne faut pas utiliser ce médicament.

Précautions d'emploi

EN CAS DE SURVENUE DE CRISES, OU DE GENE RESPIROTOIRE, IL FAUT UTILISER UN AUTRE MEDICAMENT BRONCHODILATATEUR DE SECOURS PAR VOIE INHALEE A ACTION RAPIDE ET DE COURTE DUREE (comme le salbutamol). LE SOULAGEMENT HABITUELLEMENT OBTENU DOIT ALORS ETRE OBSERVE RAPIDEMENT. EN CAS D'ECHEC, CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

SI LES DOSES QUOTIDIENNES HABITUELLEMENT EFFICACES DE CE MEDICAMENT DEVIENNENT INSUFFISANTES (AUGMENTATION DE LA FREQUENCE DES CRISES D'ASTHME OU DES EPISODES DE GENE RESPIROTOIRE), NE PAS AUGMENTER LE NOMBRE D'INHALATIONS, MAIS CONSULTER IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN QUI REEVALUERA VOTRE TRAITEMENT.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

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 maladie du cœur, de troubles du rythme comme un signal électrique anormal appelé « allongement de l'intervalle QT », d'hypertension artérielle, de diabète ou de maladie de la thyroïde, prévenir votre médecin afin qu'il détermine les modalités de prescription et de surveillance les plus adaptées à votre cas.

Un traitement par ce médicament peut entraîner un trop faible taux de potassium dans le sang. Cela peut vous rendre plus susceptible de présenter une anomalie du rythme cardiaque. Aussi, votre médecin pourra surveiller votre taux de potassium sanguin, surtout si vous souffrez d'asthme sévère.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 5 ans.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Les médicaments à base de bêta-bloquants doivent être évités sauf en cas de nécessité absolue cardiaque (attention, certains collyres utilisés dans le traitement du glaucome peuvent contenir des bêta-bloquants).

Prévenez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment médicaments à base de dérivés xanthiques, stéroïdes, diurétiques qui peuvent majorer le risque de diminution du potassium dans le sang.

Prévenez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment des médicaments antiarythmiques à base de quinidine, disopyramide, procainamide, des antihistaminiques à base de terfenadine, d'astémizole ou de mizolastine, certains antidépresseurs, de l'érythromycine.

Prévenez votre médecin si vous devez subir une anesthésie car certains anesthésiques volatils peuvent augmenter le risque de trouble du rythme.

Prévenez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments sympathomimétiques tels que les autres bêta-2-sympathomimétiques ou de l'éphédrine car ceux-ci peuvent nécessiter une diminution de la dose.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

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

Fabriqué par Laboratoires TERIAK
Chelyus IIII - Zaghouan - Tunisie

TERIAK



car lui seul peut juger du traitement le mieux adapté à votre cas.
D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT

4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 5 ans.

La posologie habituelle est d'une gélule à inhaler matin et soir.

Elle peut être augmentée à 2 gélules à inhaler matin et soir. La dose maximale est de 4 gélules à inhaler par jour chez l'adulte et de 2 gélules par jour chez l'enfant.

Il est nécessaire de toujours avoir un traitement de secours (comme du salbutamol) à portée de main en cas de crise d'asthme.

La prévention de l'asthme déclenché par l'effort est assurée par 1 à 2 inhalations, soit 1 à 2 gélules à inhaler 15 à 30 minutes avant l'effort.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Voie et mode d'administration

Voie inhalée.

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

Voie respiratoire exclusivement.

LES GELULES NE DOIVENT PAS ETRE AVALEES.

Le contenu des gélules doit être inhalé à l'aide de l'appareil d'inhalation adéquat réservé à cet effet.

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.



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 la 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. refermer l'inhalateur en remettant l'embout buccal dans sa position initiale jusqu'au dé clic.



5. pour libérer la poudre de la gélule, appuyer sur les 2 boutons poussoirs en même temps en maintenant l'inhalateur en position verticale, puis relâcher. Faire cette opération une seule fois.



6. expirer à fond



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



9. 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.** Se rincer la bouche après inhalation du produit.

Fréquence d'administration

- En traitement continu de l'asthme et de certaines maladies des bronches: les inhalations doivent être réparties à intervalles réguliers (matin et soir).
- En prévention de l'asthme déclenché par l'effort: le médicament doit être inhalé 15 à 30 minutes avant l'exercice.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas interrompre brutalement le traitement sans demander l'avis de votre médecin

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de poudre pour inhalation en gélule que vous n'auriez dû: Consulter le médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre la dose de poudre pour inhalation en gélule : Prenez la dose suivante au moment habituel, sans tenir compte de l'inhalation omise.

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES

ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Dans certaines études cliniques, des crises graves (aggravation rapide de l'essoufflement, toux, respiration sifflante, oppression thoracique pouvant conduire à l'hospitalisation) ont été observées.

Effets indésirables fréquents : maux de tête, tremblements, palpitations.

Effets indésirables peu fréquents : agitation, anxiété, nervosité, troubles du sommeil, sensations vertigineuses, augmentation du rythme cardiaque, trouble du goût, crampes musculaires, douleurs musculaires.

Effets indésirables rares : irritation de la gorge, bronchospasme.

Effets indésirables très rares : nausées.

Ont également été décrites des réactions allergiques, pouvant être graves, à la suite de l'administration de ce médicament pouvant être accompagnées de gonflement des mains

et/ou des pieds (œdème périphérique), de gonflement du visage, des paupières et des lèvres, de démangeaisons, d'éruptions cutanées ou de chute de tension.

- Si vous êtes sensible à l'inhalation d'une poudre sèche, il peut occasionnellement apparaître une irritation de la gorge avec toux ou un enrrouement, ceci peut être prévenu en se rinçant la bouche après inhalation.
 - Si vous ressentez une faiblesse musculaire, des crampes ou un rythme cardiaque anormal, cela peut être un signe d'un trop faible taux de potassium dans votre sang
 - Si vous ressentez une grande soif, de fréquentes envies d'uriner, une grande fatigue, ceci peut être dû à un trop fort taux de sucre dans le sang.
- SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

6- CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C, à l'abri de l'humidité

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non 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 contre-indications.
 - N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
 - Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
- TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**