

Combi for 400 / 12 µg

Budésonide 400 microgrammes / Budesonide 400 micrograms
Fumarate de formotérol 12 µg / Formoterol fumarate 12 µg



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 symptôme 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 de la gélule Aeronide 400 µg

Budésonide.....400 µg
Excipients : lactoseq.s.p une gélule
Enveloppe de la gélule : hypromellose, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171).

Composition de la gélule Aeroferol 12 µg

Fumarate de formotérol.....12 µg
Excipients : lactoseq.s.p une gélule
Enveloppe de la gélule : hypromellose

Forme pharmaceutique

Poudre pour inhalation buccale

Classe pharmacothérapeutique

Bronchodilatateurs- Antiasthmatiques

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Indications thérapeutiques

Asthme:

Ce médicament est indiqué en traitement continu de l'asthme persistant, dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée:
- chez les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de courte durée d'action par voie inhalée à la demande
Ou
- chez les patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par bêta-2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée.

Bronchopneumopathies chroniques obstructives (BPCO)

Il est indiqué en traitement symptomatique de la BPCO sévère (VEMS<50% de la valeur théorique) chez les patients présentant des antécédents d'exacerbations répétées et des symptômes significatifs malgré un traitement continu par bronchodilatateur de longue durée d'action.

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas :

- Hypersensibilité aux substances actives, ou à l'un des autres composants contenu dans ce médicament

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament si :

- Vous êtes diabétique
- Vous avez une infection pulmonaire
- Vous êtes hypertendu ou vous avez eu un problème cardiaque (tels que des battements irréguliers du cœur, un pouls très rapide, un rétrécissement des artères ou une insuffisance cardiaque)
- Vous avez des problèmes de thyroïde ou des glandes surrénales

- Vous avez un taux de potassium sanguin bas

- Vous souffrez de problèmes hépatiques sévères

Contactez votre médecin si vous développez une vision trouble ou d'autres troubles visuels.
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En particulier, indiquez à votre médecin, si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Bêta-bloquants (comme l'aténolol ou le propranolol pour l'hypertension) y compris les collyres (tel que le timolol pour le glaucome).
- Les médicaments pour les battements trop rapides ou irréguliers du cœur (tels que la quinidine).
- Les médicaments à base de digoxine, généralement utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque.
- Les diurétiques (comme le furosémide). Ils sont utilisés dans le traitement de l'hypertension.
- Les corticoïdes oraux (comme la prednisolone).
- Les dérivés xanthiques (comme les médicaments à base de théophylline ou d'aminophylline). Ils sont souvent utilisés dans le traitement de l'asthme.
- Les autres bronchodilatateurs (comme par exemple le salbutamol).
- Les antidépresseurs tricycliques (comme par exemple l'amitriptyline) et l'anti-dépresseur néfazodone.
- Les phénothiazines (comme la chlorpromazine et la prochlorperazine).
- Les médicaments inhibiteurs de protéase du virus VIH (comme le ritonavir) pour le traitement des infections au VIH.
- Les médicaments destinés au traitement d'infections (comme par exemple le ketoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole, la darithromycine et la télichromycine).
- Les médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson (comme par exemple la lévodopa).

- Les médicaments pour les problèmes de thyroïde (comme la levothyroxine).

Si vous prenez l'un de ces médicaments, ou en cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament

Informez également votre médecin ou votre pharmacien si vous devez avoir une anesthésie générale pour une opération ou des soins dentaires.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que suivant la prescription de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, n'arrêtez pas de prendre ce médicament mais consultez votre médecin car lui seul peut juger du traitement le mieux adapté à votre cas.

Allaitement :

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
D'UNE FACON GENERALE, 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

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Ce médicament ne présente pas d'influence ou a une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

LISTE DES EXCIPIENTS A EFFETS NOTOIRES : Lactose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament

Fabriquée par Laboratoires TERIAK
Chelyus IIII - Zaghouan - Tunisie

TERIAK



4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie

Votre médecin adaptera progressivement la posologie. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

- Il est important d'utiliser ce médicament tous les jours, même pendant les périodes où vous n'avez pas de symptômes d'asthme ou de BPCO.
- Si vous utilisez ce médicament pour l'asthme, votre médecin surveillera régulièrement l'évolution de votre maladie et la persistance ou non de symptômes d'asthme.

Contactez rapidement votre médecin :

- Si votre difficulté à respirer s'intensifie ou que les symptômes d'asthme vous réveillent la nuit
 - Si vous ressentez une oppression dans la poitrine le matin ou que cette sensation se prolonge.
- Ces symptômes peuvent signifier que votre asthme ou votre BPCO ne sont pas correctement contrôlés et il se peut que vous ayez besoin d'un traitement différent ou supplémentaire immédiatement.

Mode d'administration

Voie inhalée.

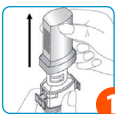
Inhalation par distributeur avec embout buccal.

Voie respiratoire exclusivement.

LES GÉLULES NE DOIVENT PAS ÊTRE 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.



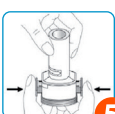
2. ouvrir le logement de la gélule: tenir fermement le socle et faire pivoter l'embout buccal dans le sens de la flèche.



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 lingé 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.

Durée du traitement

Ce médicament doit être utilisé de façon régulière et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Il est important que vous preniez votre dose comme votre médecin vous l'a prescrite. Vous ne devez pas dépasser la dose prescrite sans un avis médical. Les symptômes les plus fréquents pouvant survenir en cas de surdosage sont tremblements, maux de tête ou battements cardiaques rapides.

Si vous oubliez de prendre ce médicament

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Toutefois si vous êtes proche du moment de la prise suivante, ne prenez pas la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante comme prescrit.

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

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 :

En cas d'apparition de l'un des effets indésirables suivants, cessez d'utiliser ce médicament et parlez-en à votre médecin immédiatement :

- Gonflement du visage, en particulier au pourtour de la bouche (langue, et/ou gorge et/ou difficulté pour avaler) ou urticaire associé à des difficultés pour respirer (angioedème) et/ou sensation soudaine de malaise. Ces effets sont les signes d'une réaction allergique. Leur fréquence est rare.

- Sifflements bronchiques ou difficultés à respirer survenant soudainement après inhalation du médicament. En cas d'apparition d'un de ces symptômes, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez votre médecin immédiatement car il se peut qu'il change votre traitement. La fréquence d'apparition est très rare..

Autres effets indésirables possibles :

Fréquents : palpitations, tremblements (de plus ou moins grande intensité). Ces effets sont en général modérés et disparaissent généralement avec la poursuite du traitement, candidose buccale.

Elle peut être prévenue en se rinçant la bouche après inhalation du produit, irritation légère de la gorge, toux et enrouement, maux de tête, pneumonie chez les patients atteints de BPCO.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant la prise de ce médicament, informez-en votre médecin, car ils pourraient être les symptômes d'une infection pulmonaire : fièvre ou frissons, augmentation ou changement de coloration des expectorations (crachats), augmentation de la toux ou aggravation de l'essoufflement

Peu fréquents :

sensation d'impatience, de nervosité ou d'agitation, troubles du sommeil, sensation de vertige, nausées, battements cardiaques rapides, ecchymoses, crampes musculaires, vision trouble

Rares : éruption cutanée, démangeaisons, bronchospasme (resserrement des bronches se traduisant par un sifflement bronchique). Si le sifflement apparaît brusquement après l'utilisation de ce médicament, ne renouvelez pas la prise et contactez votre médecin. Diminution du taux de potassium dans le sang, battements de cœur irréguliers

Très rares : dépression, troubles du comportement, principalement chez les enfants, angine de poitrine, glycémie, troubles du goût tel que goût désagréable dans la bouche, variation de la pression artérielle

Les corticoïdes inhalés peuvent interférer sur la production normale des hormones stéroïdiennes de l'organisme, en particulier lors de traitements au long cours à forte dose. Ces effets comprennent : ostéoporose, cataracte, glaucome, ralentissement de la croissance des enfants et des adolescents, des effets sur les fonctions assurées par les glandes surrénales (petite glande située sur chaque rein)

Le risque de survenue de ces effets est beaucoup moins probable avec les corticoïdes inhalés que les corticoïdes oraux (en comprimés)
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

7- PRESENTATION

AMM N° : 925 408 1 Boîte de 120 gélules (60 gélules Aeronide + 60 gélules Aerofor)

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 PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS