

Notice : information de l'utilisateur

Airbufo Forspiro, 160 microgrammes/4,5 microgrammes/inhalation, poudre pour inhalation en récipient unidose

budésonide/fumarate de formotérol dihydraté

Veillez 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 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 qu'Airbufo Forspiro et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Airbufo Forspiro ?
3. Comment utiliser Airbufo Forspiro ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Airbufo Forspiro ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Airbufo Forspiro et dans quel cas est-il utilisé ?

Airbufo Forspiro est un inhalateur qui est utilisé pour traiter :

- **l'asthme chez les adultes et les adolescents âgés entre 12 et 17 ans.**
- les symptômes de **bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez les adultes** âgés de 18 ans et plus.

Il contient deux médicaments différents : le budésonide et le fumarate de formotérol dihydraté.

- Le budésonide appartient à un groupe de médicaments que l'on appelle « corticostéroïdes ». Il agit en diminuant et en prévenant le gonflement et l'inflammation dans vos poumons.
- Le fumarate de formotérol dihydraté appartient à un groupe de médicaments que l'on appelle « agonistes bêta₂ adrénergiques à longue durée d'action » ou « bronchodilatateurs ». Il agit en relaxant les muscles dans vos voies respiratoires. Cela vous aide à respirer plus facilement.

Asthme

Airbufo Forspiro peut être prescrit dans le traitement de l'asthme de deux manières différentes.

- a) Pour les personnes à qui l'on prescrit deux inhalateurs pour l'asthme : Airbufo Forspiro et un « inhalateur à action rapide » distinct.
 - Elles utilisent Airbufo Forspiro tous les jours. Cela aide à prévenir les symptômes de l'asthme.
 - Elles utilisent leur « inhalateur à action rapide » lorsqu'elles développent des symptômes d'asthme, afin de respirer plus facilement.
- b) Pour les personnes à qui l'on prescrit Airbufo Forspiro comme unique inhalateur pour leur asthme.
 - Elles utilisent Airbufo Forspiro tous les jours. Cela aide à prévenir les symptômes de l'asthme.

- Elles utilisent également Airbufo Forspiro lorsqu'elles ont besoin de doses supplémentaires pour soulager les symptômes de l'asthme, afin de respirer plus facilement. Elles n'ont pas besoin d'inhalateur distinct pour cela.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Airbufo Forspiro peut également être utilisé pour traiter les symptômes de la BPCO chez les adultes. La BPCO est une maladie de longue durée caractérisée par des difficultés respiratoires continues causées par un rétrécissement des voies respiratoires, et souvent accompagnées de toux et d'expectorations. Elle est souvent causée par le tabagisme.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Airbufo Forspiro ?

N'utilisez jamais Airbufo Forspiro :

- si vous êtes allergique au budésonide, au formotérol ou à l'autre composant contenu dans ce médicament, le lactose (qui contient de faibles quantités de protéines lactiques).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Airbufo Forspiro si :

- Vous êtes diabétique.
- Vous présentez une infection pulmonaire.
- Vous avez une tension artérielle élevée ou si vous avez déjà eu un problème cardiaque (dont des battements de cœur irréguliers, un pouls très rapide, un rétrécissement des artères ou une insuffisance cardiaque).
- Vous avez des problèmes au niveau de la thyroïde ou des glandes surrénales.
- Vous présentez des taux faibles de potassium dans votre sang.
- Vous avez de graves problèmes de foie.

Contactez votre médecin si vous développez une vision trouble ou toute autre perturbation visuelle.

Autres médicaments et Airbufo Forspiro

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

Veillez notamment informer votre médecin ou pharmacien si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Les bêtabloquants (comme l'aténolol ou le propranolol pour l'hypertension artérielle), y compris les gouttes ophtalmiques (comme le timolol en cas de glaucome).
- Les médicaments contre les battements de cœur rapides ou irréguliers (comme la quinidine, le disopyramide, le procaïnamide).
- Les médicaments pour traiter les allergies, également appelés « antihistaminiques », comme la terfénadine.
- L'ocytocine, un médicament utilisé pour faciliter l'accouchement.
- La procarbazine, un médicament utilisé pour traiter le cancer.
- Les médicaments comme la digoxine, souvent utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque.
- Les diurétiques, aussi connus comme des « comprimés favorisant l'élimination de l'eau » (comme le furosémide). Ils sont utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.
- Les corticostéroïdes (comme la prednisolone). Ils sont utilisés pour traiter les inflammations ou prévenir les rejets d'organes greffés.
- Les dérivés xanthiques (comme la théophylline ou l'aminophylline). Ces médicaments sont souvent utilisés pour traiter l'asthme.
- Les autres médicaments utilisés pour dilater les voies respiratoires, également appelés

- « bronchodilatateurs » (comme le salbutamol).
- Les médicaments pour traiter la dépression, également appelés « antidépresseurs tricycliques » (comme l'amitriptyline) et l'antidépresseur la néfazodone.
- Les médicaments pour traiter les troubles mentaux, les nausées ou les vomissements, appelés phénothiazines (comme la chlorpromazine et la prochlorpérazine).
- Les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (comme le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole) et les infections bactériennes (comme la clarithromycine et la télicycline, la furazolidone).
- Les médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson (comme la lévodopa).
- Les médicaments utilisés pour traiter les problèmes thyroïdiens (comme la lévothyroxine).
- Le ritonavir, le cobicistat (des médicaments utilisés pour traiter les infections par le VIH). Les effets d'Airbufo Forspiro peuvent être accrus et votre médecin pourra souhaiter vous suivre étroitement.

Si l'une des situations susmentionnées s'applique à votre cas, ou en cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Airbufo Forspiro.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous allez subir une anesthésie générale pour une opération ou un soin dentaire.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Airbufo Forspiro – n'utilisez pas Airbufo Forspiro à moins que votre médecin ne vous dise de le faire.
- Si vous tombez enceinte pendant l'utilisation d'Airbufo Forspiro, n'arrêtez pas d'utiliser Airbufo Forspiro mais contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous allaitez, consultez votre médecin avant d'utiliser Airbufo Forspiro.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Airbufo Forspiro n'a aucun ou peu d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines.

Airbufo Forspiro contient du lactose

Airbufo Forspiro contient du lactose, un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de utiliser ce médicament. La quantité de lactose contenue dans ce médicament n'entraîne généralement pas de problèmes chez les personnes intolérantes au lactose.

L'excipient lactose contient de faibles quantités de protéines lactiques, ce qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment utiliser Airbufo Forspiro ?

- Veillez à toujours utiliser Airbufo Forspiro en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
- Il est important d'utiliser Airbufo Forspiro tous les jours, même si vous ne présentez pas de symptômes d'asthme ou de BPCO à ce moment-là.
- Si vous utilisez Airbufo Forspiro pour le traitement d'asthme, votre médecin souhaitera vérifier régulièrement vos symptômes.

Si vous prenez des corticostéroïdes sous forme de comprimés pour votre asthme ou votre BPCO, votre médecin pourra diminuer le nombre de comprimés que vous prenez après que vous ayez commencé à utiliser Airbufo Forspiro. Si vous avez pris des corticostéroïdes sous forme de comprimés oraux

depuis longtemps, il se peut que votre médecin souhaite que vous réalisiez des analyses de sang de temps en temps. En cas de réduction du nombre de comprimés oraux de corticostéroïdes, vous pourrez développer une sensation générale de malaise, même si vos symptômes à la poitrine s'améliorent. Vous pourriez développer des symptômes, comme un nez bouché ou un écoulement nasal, une faiblesse ou une douleur musculaire/articulaire et un rash (eczéma). Si l'un de ces symptômes vous gêne, ou si des symptômes comme une céphalée, de la fatigue, des nausées (malaise) ou des vomissements surviennent, veuillez immédiatement contacter votre médecin. Vous pourriez avoir besoin de prendre d'autres médicaments si vous développez des symptômes allergiques ou arthritiques. Vous devrez parler à votre médecin si vous êtes préoccupé(e) et ne savez pas si vous devriez continuer d'utiliser Airbufo Forspiro.

Votre médecin pourra envisager d'ajouter des corticostéroïdes sous forme de comprimés à votre traitement habituel au cours de périodes stressantes (par exemple, lorsque vous présentez une infection thoracique ou avant une intervention chirurgicale).

Informations importantes à propos de vos symptômes d'asthme ou de BPCO

Si vous vous sentez essoufflé(e) ou si votre respiration siffle pendant l'utilisation d'Airbufo Forspiro, vous devrez continuer d'utiliser Airbufo Forspiro mais consulter votre médecin dès que possible, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement complémentaire.

Contactez immédiatement votre médecin si :

- votre respiration s'aggrave ou vous vous réveillez souvent la nuit avec de l'asthme.
- vous ressentez une oppression dans la poitrine le matin ou cette oppression thoracique dure plus longtemps que d'habitude.

Ces signes peuvent signifier que votre asthme ou BPCO n'est pas correctement contrôlé(e) et vous pourriez avoir immédiatement besoin d'un traitement différent ou complémentaire.

Asthme

Airbufo Forspiro peut être prescrit dans le traitement de l'asthme de deux manières différentes. La quantité d'Airbufo Forspiro à utiliser et le moment auquel l'utiliser dépendent de la manière dont ce médicament vous a été prescrit.

- a) Si l'on vous a prescrit Airbufo Forspiro et un inhalateur à action rapide distinct, veuillez lire le paragraphe intitulé « a) Utiliser Airbufo Forspiro et un inhalateur à action rapide distinct ».
- b) Si l'on vous a prescrit Airbufo Forspiro comme unique inhalateur, veuillez lire le paragraphe intitulé « b) Utiliser Airbufo Forspiro comme unique inhalateur pour votre asthme ».

a) Utiliser Airbufo Forspiro et un inhalateur à action rapide distinct.

Utilisez votre Airbufo Forspiro tous les jours. Cela aide à prévenir les symptômes de l'asthme.

Adultes (18 ans et plus)

- La dose habituelle est de 1 à 2 inhalations, deux fois par jour.
- Votre médecin pourra augmenter la dose jusqu'à 4 inhalations, deux fois par jour.
- Si vos symptômes sont bien contrôlés, votre médecin pourra vous demander d'utiliser votre médicament une fois par jour.

Adolescents (12 à 17 ans)

- La dose habituelle est de 1 à 2 inhalations, deux fois par jour.
- Si vos symptômes sont bien contrôlés, votre médecin pourra vous demander d'utiliser votre médicament une fois par jour.

L'utilisation d'Airbufo Forspiro est déconseillée chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Votre médecin (ou infirmier/ère spécialisé(e) dans la prise en charge des patients asthmatiques) vous aidera à gérer votre asthme. Ils ajusteront la dose de ce médicament pour utiliser la dose la plus faible qui contrôle votre asthme. Cependant, ne modifiez pas la dose sans en avoir

préalablement parlé avec votre médecin (ou infirmier/ère spécialisé(e) dans la prise en charge des patients asthmatiques).

Utilisez votre « inhalateur à action rapide » distinct pour traiter des symptômes d’asthme.

Gardez toujours votre “inhalateur à action rapide” sur vous pour pouvoir l’utiliser quand vous en avez besoin. N’utilisez pas Airbufo Forspiro pour traiter vos symptômes d’asthme – utilisez votre inhalateur à action rapide.

b) Utiliser Airbufo Forspiro comme unique inhalateur pour votre asthme.

Utilisez uniquement Airbufo Forspiro de cette manière si votre médecin vous a dit de le faire et si vous avez 12 ans ou plus.

Utilisez votre Airbufo Forspiro tous les jours. Cela aide à prévenir les symptômes de l’asthme.

Vous pouvez faire :

- 1 inhalation le matin et 1 inhalation le soir
ou
- 2 inhalations le matin
ou
- 2 inhalations le soir.

Votre médecin pourra augmenter la dose jusqu’à 2 inhalations, deux fois par jour.

Utilisez également Airbufo Forspiro comme « inhalateur à action rapide » pour traiter les symptômes d’asthme lorsqu’ils surviennent.

- Si vous développez des symptômes d’asthme, faites 1 inhalation et patientez quelques minutes.
- Si vous ne vous sentez pas mieux, faites une autre inhalation.
- Ne faites pas plus de 6 inhalations en une seule fois.

Gardez toujours votre Airbufo Forspiro sur vous pour pouvoir l’utiliser quand vous en avez besoin.

Une dose quotidienne totale de plus de 8 inhalations n’est normalement pas nécessaire. Cependant, votre médecin pourrait vous permettre de faire jusqu’à 12 inhalations par jour pendant une période limitée.

Si vous avez souvent besoin d’utiliser 8 inhalations par jour ou plus, prenez rendez-vous pour consulter votre médecin ou infirmier/ère. Ils pourraient avoir besoin de modifier votre traitement.

N’utilisez pas plus de 12 inhalations en tout en 24 heures.

Si vous faites du sport et développez des symptômes d’asthme, utilisez Airbufo Forspiro comme décrit plus haut. Toutefois, n’utilisez pas Airbufo Forspiro avant de faire du sport dans l’espoir de prévenir les symptômes d’asthme.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

- Médicament à utiliser uniquement chez les adultes (âgés de 18 ans et plus).
- La dose habituelle est de 2 inhalations, deux fois par jour.

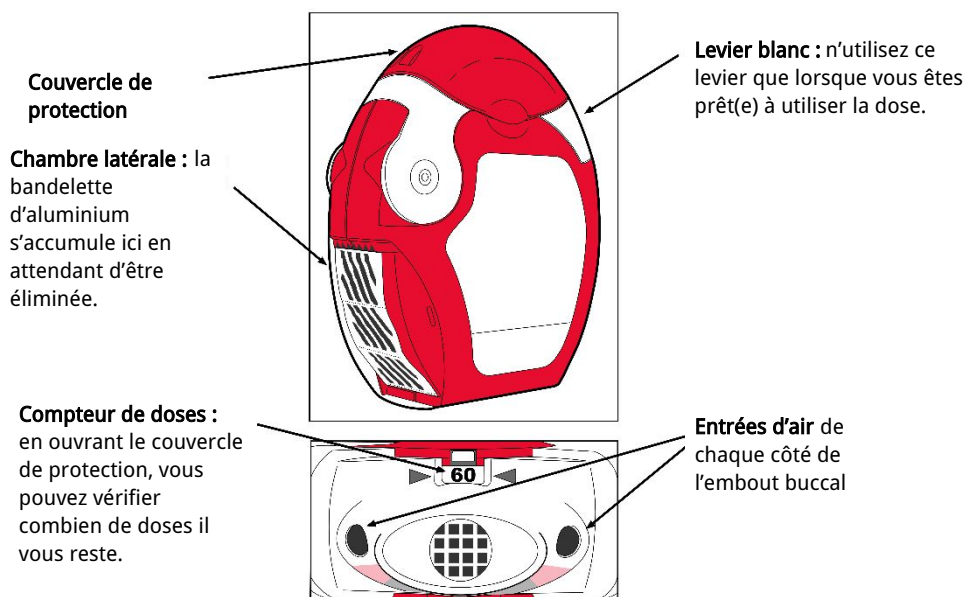
Votre médecin pourra également prescrire d’autres médicaments pour dilater vos voies respiratoires, également appelés bronchodilatateurs (comme le bromure de tiotropium ou d’ipratropium), pour votre BPCO.

Instructions d’utilisation

Votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien devront vous montrer comment utiliser l'inhalateur et devront contrôler la manière dont vous l'utilisez à intervalles réguliers.

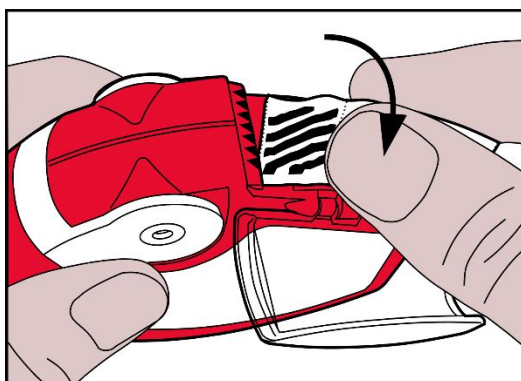
L'inhalateur contient 60 doses de poudre dans une bande de papier d'aluminium enroulée. Il possède un compteur de doses qui indique combien de doses il vous reste, grâce à son décompte de 60 à 0. Lorsque vous atteindrez les 10 dernières doses, le nombre de doses restantes s'affichera sur un fond rouge.

L'inhalateur n'est pas rechargeable – veuillez jeter l'inhalateur lorsqu'il est vide et le remplacer par un nouvel inhalateur.



Avant d'utiliser l'inhalateur

- Ouvrez le volet transparent de la chambre latérale.
- Retirez la bandelette d'aluminium de la chambre latérale en tirant soigneusement toute la longueur de la bandelette contre les « dents » de la chambre latérale comme ci-après. **Ne tirez pas** la bandelette.



- Fermez le volet de la chambre latérale et jetez la bandelette utilisée.

Important :

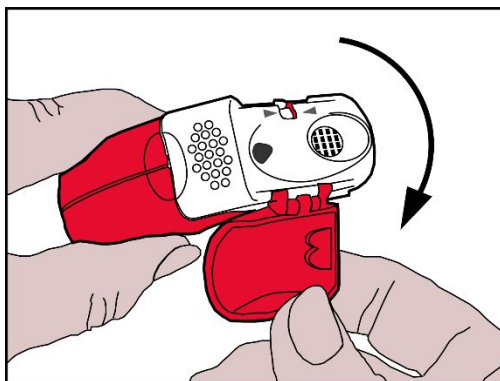
Lors de l'utilisation de l'inhalateur, la chambre latérale se remplit progressivement avec la bandelette utilisée. Les bandelettes d'aluminium avec **les barres noires ne contiennent pas de médicament**. Les sections numérotées apparaîtront éventuellement dans la chambre latérale.

Ne laissez pas plus de 2 sections de bandelette d'aluminium s'accumuler dans la chambre latérale, étant donné que cela pourrait boucher l'inhalateur. Découpez soigneusement la bandelette comme indiqué ci-dessus et jetez-la dans le respect des règles de sécurité.

Utiliser l'inhalateur

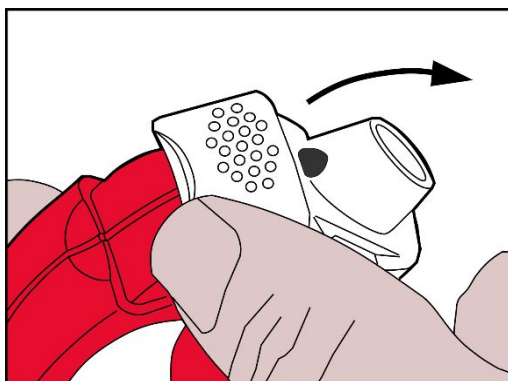
Tenez l'inhalateur dans vos mains comme sur les images.

1. Ouverture

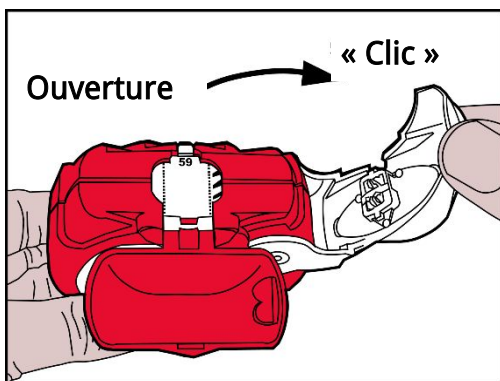


- **Ouvrez le couvercle** de protection **vers le bas** pour laisser apparaître l'embout buccal.
- Vérifiez le compteur de doses pour voir le nombre de doses restantes.

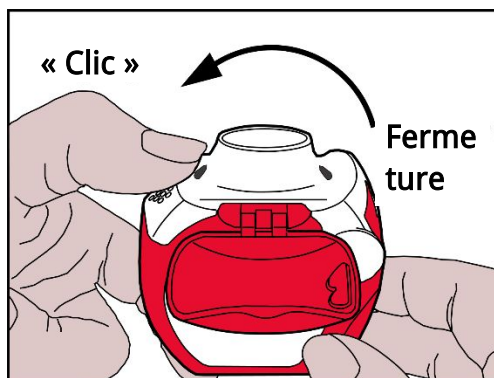
2. Préparation de la dose



- **Relevez le bord du levier blanc.** Veillez à ce que la chambre latérale soit fermée. **N'oubliez pas :** le levier blanc ne doit être actionné que lorsque vous êtes prêt(e) à inhaler une dose du médicament. En jouant avec le levier blanc, vous gaspillerez des doses.



- **Ouverture :** ouvrez le levier blanc **entièrement** jusqu'au maximum et jusqu'à entendre un « clic ». Cette action permet de placer une nouvelle dose en position, avec le numéro au-dessus.



- **Fermeture :** ensuite, **fermez le levier blanc complètement** jusqu'à ce qu'il retrouve sa position d'origine en émettant un **clic**. L'inhalateur est maintenant prêt à être immédiatement utilisé.

3. Inhalation

- A distance de l'embout buccal, expirez le plus possible sans que cela soit inconfortable. **N'expirez jamais directement dans** l'inhalateur étant donné que cela pourrait affecter la dose.
- Tenez l'inhalateur à l'horizontale avec le **couvercle de protection incliné vers le bas**.
- Serrez fermement vos lèvres autour de l'embout buccal.
- **Inspirez** aussi **profondément** et aussi fort que possible à travers l'inhalateur, en faisant attention à ne pas respirer par le nez.



- Retirez l'inhalateur de votre bouche et **retenez votre respiration pendant 5 à 10 secondes** ou aussi longtemps que possible, sans que cela soit inconfortable.
- Ensuite, expirez doucement par la bouche, **mais pas dans l'inhalateur**.
- Fermez le couvercle de protection pour recouvrir l'embout buccal.
- Rincez-vous la bouche avec de l'eau et recrachez-la. Cela pourra vous aider à ne pas développer d'infection fongique à l'intérieur de la bouche et à ne pas être enrôlé(e).

Nettoyage

- Essuyez l'extérieur de l'embout buccal avec un chiffon propre et sec, si nécessaire.
- N'essayez pas de démonter l'inhalateur pour le nettoyer ni pour aucune autre raison !
- N'utilisez pas d'eau ni de lingettes humides pour nettoyer les éléments de l'inhalateur, étant donné que l'humidité peut affecter la dose !

- N'insérez jamais d'aiguille ni aucun autre objet tranchant dans l'embout buccal ou dans toute autre partie de l'inhalateur, étant donné que vous pourriez sinon l'endommager !

Si vous avez utilisé plus d'Airbufo Forspiro que vous n'auriez dû

Il est important que vous preniez votre dose conformément à la notice du pharmacien ou aux indications de votre médecin. Vous ne devez pas dépasser la dose qui vous a été prescrite sans avis médical préalable.

Les symptômes susceptibles de survenir le plus fréquemment si vous utilisez plus d'Airbufo Forspiro que vous ne devriez comprennent des tremblements, une céphalée ou des battements du cœur rapides ou irréguliers.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Airbufo Forspiro, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Airbufo Forspiro

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée.
- Ne prenez **pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas, arrêtez d'utiliser Airbufo Forspiro et consultez immédiatement votre médecin :

- Gonflement de votre visage, notamment autour de votre bouche (langue et/ou gorge et/ou difficulté à déglutir) ou urticaire associé à des difficultés à respirer (angioedème) et/ou une soudaine sensation de faiblesse. Cela peut signifier que vous avez développé une réaction allergique. Cela arrive rarement (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- Apparition soudaine de sibilances aiguës ou d'une difficulté respiratoire immédiatement après avoir utilisé votre inhalateur. **Si l'un de ces symptômes survient, arrêtez immédiatement d'utiliser votre Airbufo Forspiro et utilisez votre "inhalateur à action rapide". Contactez immédiatement votre médecin étant donné qu'il pourra s'avérer nécessaire de changer votre traitement.** Cela arrive très rarement (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Autres effets indésirables éventuels :

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Palpitations (sentir les battements de votre cœur), tremblements ou secousses. Lorsque ces effets surviennent, ils sont habituellement légers et disparaissent avec la poursuite du traitement par Airbufo Forspiro.
- Muguet (infection fongique) à l'intérieur de la bouche. Le risque de développer cet effet est moindre si vous vous rincez la bouche avec de l'eau après avoir utilisé votre Airbufo Forspiro.
- Léger mal de gorge, toux et voix rauque.
- Céphalée.
- Pneumonie (infection des poumons) chez les patients souffrant d'une BPCO.

Prévenez votre médecin si vous développez l'un des effets indésirables suivants pendant l'utilisation d'Airbufo Forspiro. Il pourrait s'agir de symptômes caractéristiques d'une infection des poumons :

- Fièvre ou frissons

- Augmentation de la production de mucus, changement de la couleur du mucus.
- Augmentation de la toux ou augmentation des difficultés respiratoires.

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Impatiences, nervosité ou agitation.
- Trouble du sommeil.
- Sensations vertigineuses.
- Vision trouble.
- Nausées (malaise).
- Accélération des battements du cœur.
- Bleus sur la peau.
- Crampes musculaires.
- Agressivité.
- Anxiété.

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Rash, démangeaisons.
- Bronchospasme (resserrement des muscles des voies respiratoires qui entraîne des sibilances).
En cas d'apparition soudaine de sibilances après l'utilisation d'Airbufo Forspiro, arrêtez d'utiliser d'Airbufo Forspiro et consultez immédiatement votre médecin.
- Faibles taux de potassium dans votre sang.
- Battements du cœur irréguliers.

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Dépression.
- Troubles du comportement, surtout chez les enfants.
- Douleur thoracique ou oppression thoracique (angine de poitrine).
- Augmentation de la quantité de sucre (glucose) dans votre sang.
- Altérations du goût, comme un goût désagréable dans la bouche.
- Altération de votre tension artérielle.
- Gain pondéral, faciès lunaire, faiblesse, obésité abdominale (syndrome de Cushing).

Les corticostéroïdes inhalés peuvent affecter la production normale d'hormones stéroïdiennes dans votre organisme, notamment si vous utilisez des doses élevées pendant de longues périodes.

Les effets comprennent les suivants :

- altérations de la densité minérale des os (amincissement des os).
- cataracte (opacification du cristallin dans l'œil).
- glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).
- ralentissement de la croissance chez les enfants et les adolescents.
- effet sur la glande surrénale (une petite glande proche du rein).
- faciès cushingoïde.
- une augmentation de la sensibilité aux infections et une incapacité à s'adapter aux situations stressantes peuvent également survenir.

Il est bien moins probable que ces effets surviennent avec des corticostéroïdes inhalés qu'avec des corticostéroïdes sous forme de comprimés.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Airbufo Forspiro ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou sur l'étiquette de votre inhalateur, après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Airbufo Forspiro

- Les substances actives sont le budésonide et le fumarate de formotérol dihydraté. Chaque dose inhalée contient 160 microgrammes de budésonide et 4,5 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté, ce qui correspond à une dose mesurée (dose en récipient unidose contenue dans la plaquette) de 194,7 microgrammes de budésonide et 6,1 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.
- L'autre composant est le lactose monohydraté (qui contient des protéines lactiques).

Aspect d'Airbufo Forspiro et contenu de l'emballage extérieur

Airbufo Forspiro est un inhalateur rouge/blanc en plastique qui contient votre médicament. Chaque inhalateur contient une plaquette en OPA/Al/PVC/-Al avec 60 doses de poudre pour inhalation en récipient unidose. La poudre pour inhalation est blanche à blanc cassé ou légèrement jaune, sans agglomérat.

Airbufo Forspiro est disponible en boîtes de 1, 2 ou 6 inhalateur(s), contenant 60 doses chacun.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

AEROPHARM GmbH, François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Allemagne

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE532817

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE Airbufo Forspiro, 160 microgrammes/4,5 microgrammes/inhalation, poudre pour inhalation en récipient unidose

DK	Airbufo Forspiro 160 mikrogram/4,5 mikrogram/dosis inhalationspulver, afdelt
ES	Budesonida/Formoterol Cipla 160 microgramos/4,5 microgramos/inhalación, polvo para inhalación (unidosis)
FI	AEROCOMP Forspiro160 mikrog/4,5 mikrog/annos, inhalaatiojauhe, annosteltu
FR	BUDESONIDE/FORMOTEROL FORSPIRO SANDOZ 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
IE	AirBuFo Forspiro 160 microgram/4.5 microgram/dose inhalation powder, pre-dispensed
IT	AirBuFo Forspiro
MT	AirBuFo Forspiro 160 microgram/4.5 microgram/dose inhalation powder, pre-dispensed
NO	Airbufo Forspiro 160 mikrog/dose/4,5 mikrog/dose inhalasjonspulver, dosedispensert
PT	Airbufol Forspiro
SE	Airbufo Forspiro 160 mikrog/4,5 mikrog/dos, inhalationspulver, avdelad dos

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2023.