

Notice : information de l'utilisateur

Airflusal® Forspiro® 50 microgrammes/500 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose

salmétérol/propionate de fluticasone

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

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

Airflusal® Forspiro® est utilisé pour traiter :

- l'asthme
- la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
Cette maladie est caractérisée par des difficultés respiratoires continues dues à un rétrécissement des voies aériennes, souvent accompagnées de toux et de mucosités. Ce médicament réduit le nombre d'exacerbations des symptômes de BPCO.

Ce médicament contient deux substances actives :

- Le salmétérol : une substance à longue durée d'action qui dilate les voies aériennes
- La fluticasone : un corticostéroïde qui réduit le gonflement et l'inflammation dans les poumons

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

N'utilisez jamais Airflusal® Forspiro®

- si vous êtes **allergique** au salmétérol, à la fluticasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Airflusal® Forspiro® si vous avez :

- une maladie du cœur, notamment un rythme cardiaque irrégulier ou rapide

- une thyroïde hyperactive
- une tension artérielle élevée
- du diabète
- un faible taux sanguin de potassium
- une tuberculose (actuellement ou par le passé) ou d'autres infections pulmonaires

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Airflusal® Forspiro® prévient l'apparition d'un essoufflement et d'une respiration sifflante (wheezing). Veuillez noter qu'il n'agit pas lorsque vous êtes déjà essoufflé(e) ou si vous avez déjà une respiration sifflante.

Si une telle **crise d'essoufflement** se produit, vous devez utiliser un médicament qui dilate rapidement vos voies aériennes, comme du salbutamol.

Si votre asthme ou vos problèmes respiratoires s'aggravent, dites-le immédiatement à votre médecin. Vous pouvez peut-être :

- avoir la sensation que votre respiration est plus sifflante
- ressentir plus souvent une oppression dans la poitrine
- devoir utiliser davantage votre inhalateur à action rapide qui dilate vos voies aériennes

Continuez à utiliser Airflusal® Forspiro® si l'un de ces éléments se produit, mais n'augmentez pas le nombre d'inhalations. Votre affection pulmonaire peut s'aggraver et vous pourriez devenir gravement malade. Parlez à votre médecin : vous pourriez avoir besoin d'un traitement supplémentaire.

Enfants et adolescents

Asthme:

Airflusal® Forspiro® ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

BPCO :

Airflusal® Forspiro® ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Airflusal® Forspiro®

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Les médicaments suivants peuvent influencer ou être influencés par Airflusal® Forspiro®:

- les médicaments pour traiter l'hypertension, les maladies cardiaques ou d'autres maladies, avec des noms de substance active se terminant par « olol » (bêtabloquants), tels que l'aténolol, le propranolol et le sotalol
- les médicaments pour traiter les virus, y compris certains médicaments utilisés pour traiter les infections par le VIH, comme le ritonavir ou le cobicistat ; votre médecin pourra souhaiter vous suivre étroitement si vous prenez ces médicaments.
- les médicaments utilisés pour traiter les infections, tels que le kétoconazole, l'itraconazole et l'érythromycine
- les corticostéroïdes prises par la bouche ou injectées : médicaments utilisés pour traiter l'inflammation ou prévenir le rejet d'organes transplantés
- les diurétiques (médicaments favorisant la sécrétion urinaire) utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle
- d'autres bronchodilatateurs (tels que le salbutamol)
- les dérivés de la xanthine. Ils sont souvent utilisés pour traiter l'asthme.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin évaluera si vous pouvez prendre Airflusal® Forspiro® pendant ce temps.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Airflusal® Forspiro® altère votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Airflusal® Forspiro® contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance vis-à-vis de certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

La quantité de lactose contenue dans ce médicament ne provoque, habituellement, aucun effet chez les personnes intolérantes au lactose.

3. Comment utiliser Airflusal® Forspiro® ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- **Asthme**

La dose recommandée pour **les adultes et les enfants à partir de l'âge de 12 ans** est :

Une inhalation deux fois par jour

Votre médecin voudra contrôler régulièrement vos symptômes asthmatiques.

- **Bronchopneumopathie chronique obstructive**

La dose recommandée **pour les adultes** est :

Une inhalation deux fois par jour

Si vos symptômes parviennent à être contrôlés en utilisant Airflusal® Forspiro® deux fois par jour, votre médecin pourra réduire votre dose à une fois par jour :

- une fois le soir si vous présentez des symptômes pendant la nuit
- une fois le matin si vous présentez des symptômes pendant la journée

Mode d'emploi

Utilisez Airflusal® Forspiro® chaque jour comme vous l'a prescrit votre médecin, de préférence **juste avant un repas**, le matin et/ou le soir.

Après utilisation, rincez-vous la bouche à l'eau.

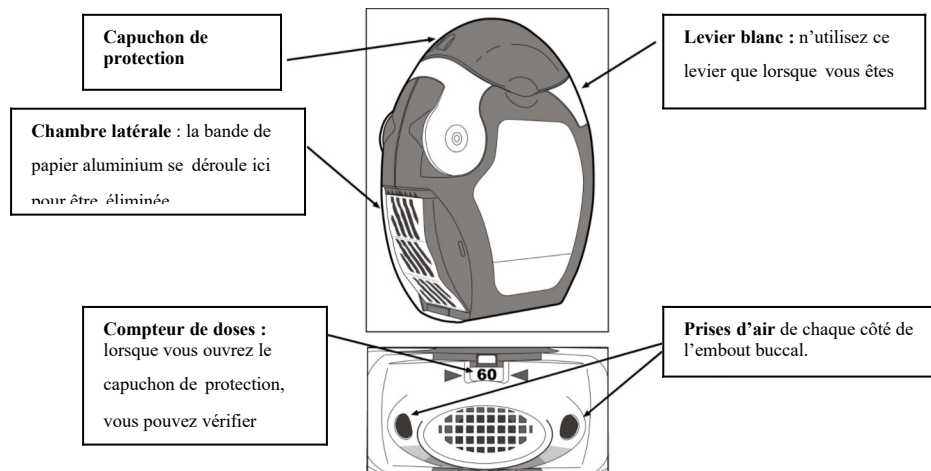
Le fait de ne pas utiliser Airflusal® Forspiro® correctement ou conformément à la prescription peut aggraver vos difficultés respiratoires. Pour un traitement optimal, vous devez utiliser Airflusal® Forspiro® tous les jours, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Instructions d'utilisation

Votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien doivent vous montrer comment utiliser l'inhalateur et doivent vérifier régulièrement votre utilisation.

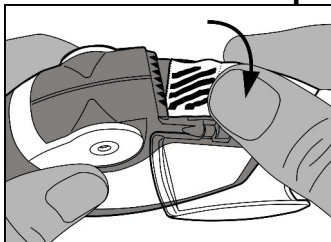
L'inhalateur contient 60 doses de médicament en poudre dans une bande de papier aluminium enroulée. Il possède un compteur de doses qui indique combien il vous reste de doses, en décomptant de 60 à 0. Lorsque vous atteignez les 10 dernières doses, les chiffres s'affichent sur un fond rouge.

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



Avant d'utiliser l'inhalateur

- Ouvrez le clapet transparent de la chambre latérale.
- Enlevez la bande de papier aluminium de la chambre latérale en arrachant prudemment toute la longueur de la bande contre les 'dents' de la chambre latérale, comme illustré ci-dessous. **Ne tirez pas** sur la bande.



- Refermez le clapet de la chambre latérale et jetez la bande utilisée.

Important :

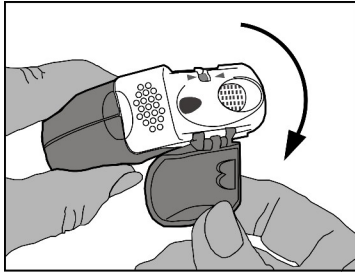
A mesure que vous utilisez l'inhalateur, la chambre latérale se remplira progressivement de bande utilisée. Les bandes de papier aluminium portant des **barres noires ne contiennent pas de médicament**. Finalement, les sections numérotées de la bande apparaîtront dans la chambre latérale.

Ne laissez pas plus de 2 sections de la bande de papier aluminium s'accumuler dans la chambre latérale, parce que cela peut provoquer un bouchage de l'inhalateur. Déchirez la bande avec précaution, comme illustré ci-dessus, et jetez-la en toute sécurité.

Utilisation de l'inhalateur

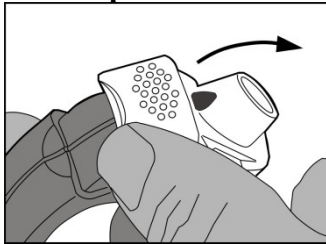
Tenez l'inhalateur dans vos mains, comme le montrent les illustrations.

1. Ouverture

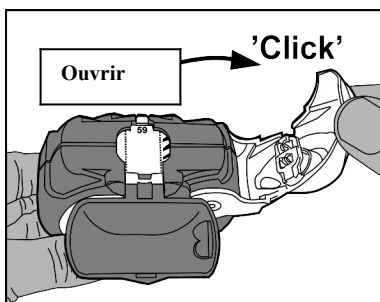


- **Ouvrez le capuchon** de protection **vers le bas** pour dégager l'embout buccal.
- Vérifiez le compteur de doses pour voir combien il reste de doses.

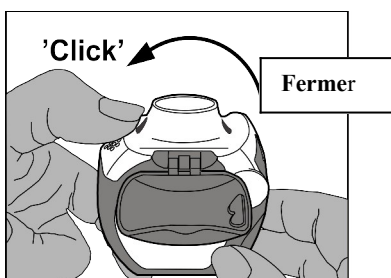
2. Préparation de la dose



- **Soulevez le bord du levier blanc.** Assurez-vous que la chambre latérale est fermée.
- Attention :** n'actionnez le levier blanc que lorsque vous êtes prêt(e) à inhaler une dose de votre médicament. Si vous jouez avec le levier blanc, vous gaspillerez des doses.



- **Ouverture :** poussez le **levier blanc totalement** le plus loin possible et **jusqu'à ce qu'il émette un déclic**. Cette action amène une nouvelle dose en position avec le numéro au-dessus.



- **Fermeture :** ensuite, **refermez le levier blanc totalement** pour qu'il s'enclenche dans sa position d'origine en émettant un **déclic**. L'inhalateur est maintenant prêt à être utilisé immédiatement.

3. Inhalation

- A l'écart de l'embout buccal de l'inhalateur, expirez le plus profondément possible sans que cela ne devienne inconfortable. **Ne respirez jamais directement dans l'inhalateur** parce que cela pourrait affecter la dose.
- Maintenez l'inhalateur de niveau, le **capuchon de protection tourné vers le bas**.
- Serrez fermement les lèvres autour de l'embout buccal.
- **Inspirez** régulièrement et **profondément** à travers l'inhalateur, pas par le nez.

Ne bloquez pas les prises d'air.



- Retirez l'inhalateur de votre bouche et **retenez votre respiration pendant 5 à 10 secondes** ou le plus longtemps possible sans que cela ne devienne inconfortable.
- Ensuite, expirez lentement, **mais pas dans l'inhalateur**.
- Refermez le capuchon de protection par-dessus l'embout buccal.
- Rincez-vous la bouche à l'eau et recrachez-la. Ceci peut contribuer à vous empêcher de développer une infection fongique dans la bouche et de devenir rauque.

Nettoyage

- Si nécessaire, essuyez l'extérieur de l'embout buccal avec un mouchoir en papier propre et sec.
- N'essayez pas de démonter l'inhalateur pour le nettoyer, ni pour n'importe quelle autre raison !
- N'utilisez pas d'eau ni de lingettes humides pour nettoyer les éléments de l'inhalateur ; l'humidité pourrait affecter la dose !
- N'insérez jamais une épingle ou d'autres objets acérés dans l'embout buccal, ni dans n'importe quel autre élément ; cela pourrait endommager l'inhalateur !

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

Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Les symptômes d'un surdosage sont les suivants :

- vertiges
- maux de tête
- battements cardiaques rapides
- faiblesse musculaire
- douleurs articulaires
- tremblements

Si vous avez utilisé des doses plus importantes pendant une période prolongée, vous devez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien, parce que des doses plus importantes d'Airflusal® Forspiro® peuvent diminuer la quantité d'hormones stéroïdiennes produites par les glandes surrénales.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de l'étiquette du pharmacien ou les indications de votre médecin. Veuillez ne pas augmenter ou diminuer

vosre dose sans avoir préalablement demandé conseil à votre médecin.

Si vous avez utilisé trop d’Airflusal® Forspiro®, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d’utiliser Airflusal® Forspiro®

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez votre dose suivante au moment prévu.

Si vous arrêtez d’utiliser Airflusal® Forspiro®

N’arrêtez pas ou ne diminuez pas brutalement votre dose d’Airflusal® Forspiro® sans l’autorisation de votre médecin, parce que cela pourrait aggraver vos problèmes respiratoires et, dans de très rares cas, des effets indésirables pourraient se produire, notamment :

- maux d’estomac
- fatigue et perte d’appétit, nausées
- nausées et diarrhée
- perte de poids
- maux de tête ou étourdissements
- faibles taux de sucre dans le sang
- hypotension et crises convulsives

Dans de très rares cas, si vous développez une infection ou dans des moments de stress extrême (par exemple après un accident grave ou si vous subissez une intervention chirurgicale), vous pouvez présenter des effets indésirables similaires. Pour éviter la survenue de ces symptômes, votre médecin peut vous prescrire des corticostéroïdes supplémentaires (comme la prednisolone).

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.

Réactions allergiques : vous pouvez remarquer que votre respiration se détériore brutalement après avoir utilisé Airflusal® Forspiro®. Vous pouvez présenter beaucoup de sifflements respiratoires et tousser beaucoup. Vous pouvez aussi éprouver des démangeaisons, une éruption cutanée (urticaire) et présenter un gonflement (habituellement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge) ou il se peut que vous sentiez une accélération de votre rythme cardiaque ou une sensation de faiblesse et la tête qui tourne (qui peut entraîner un malaise ou une perte de connaissance). **Si vous présentez ces symptômes ou s’ils se produisent subitement après avoir utilisé Airflusal® Forspiro®, informez-en votre médecin immédiatement.** Les réactions allergiques à Airflusal® Forspiro® sont peu fréquentes (elles peuvent toucher jusqu’à 1 personne sur 100).

D’autres effets indésirables peuvent se produire aux fréquences suivantes :

Très fréquent, pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- maux de tête

- Ceux-ci s'améliorent habituellement avec la poursuite du traitement.
- augmentation du nombre de rhumes chez les patients souffrant de BPCO

Fréquent, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- muguet (plaques en relief, jaune crème et douloureuses) dans la bouche et la gorge. Douleurs également au niveau de la langue, voix rauque et irritation de la gorge. Le rinçage de la bouche à l'eau, puis la recracher immédiatement et/ou le brossage des dents après chaque inhalation peut contribuer à réduire cette infection. Votre médecin peut vous prescrire un antifongique pour traiter le muguet.
- articulations douloureuses et gonflées, et douleurs musculaires
- crampes musculaires

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

- pneumonie (infection des poumons)
Prévenez votre médecin si vous développez l'un des effets indésirables suivants pendant que vous prenez Airflusal Forspiro. Il pourrait s'agir de symptômes caractéristiques d'une infection des poumons :
 - augmentation de la production de mucus
 - changement de couleur du mucus
 - fièvre
 - frissons
 - augmentation de la toux
 - augmentation des problèmes respiratoires
- ecchymoses et fractures sur tout le corps
- inflammation des sinus
- faible taux de potassium dans le sang (vous pouvez présenter des battements cardiaques irréguliers, une faiblesse musculaire et/ou des crampes)

Peu fréquent, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- battements cardiaques très rapides (tachycardie)
- sensation de tremblements et pouls rapide ou irrégulier (palpitations)
Ces effets sont habituellement sans danger et diminuent avec la poursuite du traitement.
- sentiment d'inquiétude
Cet effet se produit surtout chez les enfants.
- augmentation du taux de sucre dans le sang
Si vous êtes diabétique, un contrôle plus fréquent du sucre sanguin et éventuellement un ajustement de vos médicaments antidiabétiques peuvent s'avérer nécessaires.
- troubles du sommeil
- douleur dans la poitrine
- opacification du cristallin de l'œil (cataracte)
- éruption cutanée allergique

Rare, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- **difficultés respiratoires** ou **sifflements respiratoires qui s'aggravent** juste après l'utilisation d'Airflusal® Forspiro®.
Arrêtez d'utiliser Airflusal® Forspiro® et utilisez votre inhalateur à action rapide qui dilate vos voies aériennes, pour vous aider à respirer. **Avertissez immédiatement votre médecin.**
- production anormale de certaines hormones, en particulier lorsque vous utilisez ce

médicament à doses élevées pendant une période prolongée

Les signes sont les suivants :

- ralentissement de la croissance chez les enfants et les adolescents
- amincissement des os
- augmentation de la pression oculaire (glaucome)
- prise de poids
- visage arrondi en forme de lune (syndrome de Cushing).

Votre médecin vous examinera régulièrement pour dépister ces effets indésirables et veillera à ce que vous preniez la plus faible dose possible.

- modifications du comportement, comme une activité et une irritabilité inhabituelles
Ces effets se produisent principalement chez les enfants.
- battements cardiaques irréguliers ou extrasystoles
Avertissez votre médecin, mais n'arrêtez pas d'utiliser Airflusal® Forspiro®, sauf si on vous dit de le faire.
- une infection fongique dans l'œsophage pouvant entraîner des difficultés à déglutir.

Fréquence indéterminée, mais qui peut également survenir

- dépression ou agressivité
Ces effets se produisent principalement chez les enfants.
- Vision floue.

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

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site internet: www.afmps.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) http://crpv.chu-nancy.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Airflusal® Forspiro®

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte 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 Airflusal® Forspiro®

Airflusal® Forspiro® 50/500 microgrammes poudre pour inhalation en récipient unidose :

- Les substances actives sont le salmétérol et la fluticasone. Chaque dose prémesurée d'Airflusal® Forspiro® procure 50 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate de salmétérol) et 500 microgrammes de propionate de fluticasone. Correspondant à une dose délivrée de :
- 45 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate de salmétérol) et 465 microgrammes de propionate de fluticasone
- L'autre ingrédient est le lactose monohydraté.

Aspect d'Airflusal® Forspiro® et contenu de l'emballage extérieur

- Dans le dispositif d'inhalation pour poudre sèche en plastique violet, 60 doses d'un mélange de poudre sont contenues dans une plaquette en aluminium.
- Chaque dose est pré-conditionnée.
- Présentations :
1, 2, 3, 4, 5, 6 ou 10 dispositifs d'inhalation contenant 60 doses.

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, Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE464817

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

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

SE Flaxxone Forspiro 50 mikrogram/500 mikrogram inhalationspulver
BE Airflusal® Forspiro® 50 microgrammes/500 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose
LU Airflusal® Forspiro® 50 microgrammes/500 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2020.