

Notice :
Information de l'utilisateur

INUVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Dipropionate de béclométhasone, fumarate de formotérol dihydraté.
Réservé à l'adulte

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou infirmière.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. 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 ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice :

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

1. Qu'est-ce que Inuvair et dans quels cas est-il utilisé

Inuvair est une solution en flacon pressurisé pour inhalation qui contient deux principes actifs. Elle s'administre par voie inhalée par inspiration buccale à l'aide d'un embout sur le dispositif pour être délivrée directement dans les poumons.

Les deux principes actifs sont le dipropionate de béclométhasone et le fumarate de formotérol dihydraté.

Le dipropionate de béclométhasone appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes qui exercent un effet anti-inflammatoire qui réduit l'inflammation et l'irritation dans vos poumons.

Le fumarate de formotérol dihydraté appartient à un groupe de médicaments appelés « bronchodilatateurs de longue durée d'action » qui provoquent un relâchement des muscles des voies respiratoires et qui vous aide à respirer plus facilement.

L'association de ces deux principes actifs, que ce soit pour les patients asthmatiques ou souffrant de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), facilite la respiration en soulageant les symptômes tels que l'essoufflement, le sifflement respiratoire et la toux et aide également à éviter la survenue de ces symptômes.

Asthme

Inuvair est indiqué pour le traitement régulier de l'asthme chez l'adulte lorsque :

- l'asthme n'est pas correctement contrôlé par des corticoïdes inhalés et des bronchodilatateurs de courte durée d'action utilisés « à la demande », ou
- l'asthme répond bien au traitement associant des corticoïdes et des bronchodilatateurs de longue durée d'action.

BPCO

Inuvair est également préconisé pour le traitement de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les patients adultes. La BPCO est une maladie chronique des voies aériennes des poumons souvent causée par le tabagisme.

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

N'utilisez jamais Inuvair :

- Si vous êtes allergique ou pensez être allergique à l'un ou l'autre des principes actifs contenus dans Inuvair, de même que si vous êtes allergique à d'autres médicaments ou médicaments pour inhalation utilisés pour le traitement de l'asthme ou à l'un des autres composants de Inuvair (listés dans la rubrique 6 : contenu de l'emballage et autres informations), demandez conseil à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière avant d'utiliser Inuvair :

- si vous souffrez de troubles cardiaques tels qu'angine de poitrine (douleur cardiaque, douleur thoracique), si vous avez récemment eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde), en cas d'insuffisance cardiaque, de rétrécissement des artères du cœur (cardiopathie coronarienne) de maladie des valves cardiaques ou d'autre anomalie cardiaque connue ou si vous souffrez d'une maladie appelée cardiomyopathie hypertrophique obstructive (une anomalie du myocarde);
- si vous présentez un rétrécissement des artères (du fait d'une artériosclérose), si vous avez une hypertension artérielle ou si vous savez que vous avez un anévrisme (dilatation anormale de la paroi d'un vaisseau sanguin);
- si vous présentez des troubles du rythme cardiaque tels qu'accélération ou irrégularité des battements cardiaques, pouls rapide ou palpitations ou si vous savez que votre électrocardiogramme est anormal;
- si vous avez une hyperactivité de votre glande thyroïde;
- si votre taux sanguin de potassium est faible;
- si vous avez une maladie quelconque du foie ou des reins;
- si vous êtes diabétique (en effet, si vous inhalez de fortes doses de formotérol votre taux sanguin de glucose risque d'augmenter et il peut donc être nécessaire de vérifier votre glycémie en début de traitement puis de façon rapprochée pendant le traitement);
- si vous avez une tumeur de la glande surrénale (appelée phéochromocytome);
- si une anesthésie est prévue: suivant le type d'anesthésique, il peut être nécessaire d'arrêter l'utilisation d'Inuvair au moins 12 heures avant l'anesthésie;
- si vous êtes actuellement traité(e) ou avez déjà été traité(e) un jour pour une tuberculose ou si vous présentez une infection pulmonaire virale ou fongique connue;
- si vous devez éviter de consommer de l'alcool quelle qu'en soit la raison.

Si vous présentez l'une des caractéristiques mentionnées plus haut, prévenez toujours votre médecin avant d'utiliser Inuvair.

Si vous avez ou avez eu par le passé des problèmes de santé quel qu'ils soient ou des allergies ou si vous n'êtes pas certain de savoir comment utiliser Inuvair, consultez votre médecin, une infirmière connaissant l'asthme ou votre pharmacien, avant d'utiliser l'inhalateur.

Un traitement par un agoniste bêta-2 tel que le formotérol contenu dans Inuvair peut rarement provoquer une diminution du taux sérique de potassium (hypokaliémie).

Si votre asthme est grave, vous devez être particulièrement prudent. En effet, la carence en oxygène dans le sang et certains autres traitements que vous utilisez en même temps que Inuvair, par exemple des médicaments pour le traitement des maladies cardiaques ou de l'hypertension artérielle (« diurétiques ») ou d'autres médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme, peuvent aggraver la diminution des taux de potassium. C'est pourquoi votre médecin décidera éventuellement de contrôler de temps à autre votre taux sanguin de potassium.

Si vous utilisez des doses fortes de corticoïdes inhalés pendant une durée prolongée, il se peut que vous ayez besoin de plus de corticoïdes en cas de stress. Les situations de stress consistent par exemple en une hospitalisation après un accident, un accident grave ou une intervention chirurgicale prévue. Dans une telle situation, votre médecin traitant déterminera si vous avez besoin d'augmenter votre dose de corticoïdes et vous prescrira au besoin des comprimés ou des injections de corticoïde.

Si vous devez aller à l'hôpital, n'oubliez pas d'emporter tous vos médicaments et inhalateurs, y compris Inuvair et les médicaments ou comprimés achetés sans ordonnance, dans leur emballage d'origine, si possible.

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

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser Inuvair chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans tant que des données supplémentaires ne sont pas disponibles.

D'autres médicaments et Inuvair :

Veillez avertir votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Inuvair et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

N'utilisez pas de bêta-bloquants en même temps que ce médicament. Si vous avez besoin d'un traitement bêta-bloquant (y compris sous forme de collyre), l'effet du formotérol risque d'être affaibli, voire totalement neutralisé. A l'inverse, l'emploi d'autres médicaments bêta-adrénergiques (médicaments qui agissent comme le formotérol) risque d'accentuer les effets du formotérol.

Utilisation d'Inuvair en même temps que d'autres médicaments

- Certains médicaments destinés au traitement des anomalies du rythme cardiaque (quinidine, disopyramide, procaïnamide), des médicaments destinés au traitement des réactions allergiques (antihistaminiques), des médicaments destinés au traitement des symptômes de dépression ou des troubles psychiques, tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase (par exemple phénelzine et isocarboxazide), les antidépresseurs tricycliques (par exemple amitriptyline et imipramine) et les phénothiazines peuvent provoquer des modifications de l'électrocardiogramme (ECG, enregistrement de

l'activité électrique du cœur). Ils peuvent aussi augmenter le risque de trouble du rythme cardiaque (arythmies ventriculaires).

- Certains médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson (L-dopa) ou de l'insuffisance thyroïdienne (L-thyroxine), des médicaments contenant de l'ocytocine (laquelle provoque des contractions utérines) et l'alcool peuvent diminuer la tolérance cardiaque aux agonistes bêta-2 tels que le formotérol.
- Les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), de même que les médicaments dotés de propriétés similaires comme la furazolidone et la procarbazine, utilisés pour le traitement des troubles psychiques, peuvent provoquer une augmentation de la pression artérielle.
- Les médicaments destinés au traitement des maladies cardiaques (digoxine) peuvent provoquer une diminution du taux sanguin de potassium, ce qui peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque.
- D'autres médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme (théophylline, aminophylline ou corticoïdes) et certains diurétiques (comprimés destinés à augmenter l'élimination d'eau) peuvent provoquer une diminution du taux sanguin de potassium.
- Certains anesthésiques peuvent aggraver le risque de troubles du rythme cardiaque.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'existe pas de données cliniques concernant l'utilisation d'Inuvair pendant la grossesse. Vous ne devez pas utiliser Inuvair si vous êtes enceinte, si vous suspectez une grossesse ou si vous envisagez une grossesse, de même que si vous allaitez, sauf si votre médecin vous prescrit la prise de ce médicament pour le traitement de votre asthme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Inuvair perturbe votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Inuvair contient de l'alcool

Inuvair contient 7 mg d'alcool (éthanol) par bouffée, ce qui équivaut à 0,20 mg/kg pour une dose de deux bouffées. La quantité d'alcool dans deux bouffées de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de vin ou de bière. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'a aucun effet notable.

3. Comment utiliser Inuvair ?

Inuvair doit uniquement être utilisé en inhalation.

Utilisez toujours ce médicament en respectant précisément les instructions de votre médecin ou pharmacien. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Asthme

Votre médecin effectuera régulièrement un bilan pour vérifier que votre traitement avec Inuvair correspond à la dose optimale. Il vous prescrira la dose minimale qui contrôle efficacement vos symptômes.

Inuvair peut être prescrit pour l'asthme de deux manières différentes par votre médecin :

a) Utilisez Inuvair tous les jours pour traiter l'asthme, accompagné d'un inhalateur de secours séparé pour traiter l'aggravation soudaine des symptômes d'asthme, tels qu'essoufflement, sifflement respiratoire et toux.

b) Utilisez Inuvair tous les jours pour traiter l'asthme et aussi utilisez Inuvair pour traiter l'aggravation soudaine des symptômes d'asthme, tels qu'essoufflement, sifflement respiratoire et toux.

a) Utilisation de Inuvair et d'un inhalateur de secours séparé :

Adultes et patients âgés :

La posologie recommandée est de 1 ou 2 bouffées deux fois par jour.

La dose journalière maximale est de 4 bouffées.

N'oubliez pas que vous devez toujours avoir sur vous votre inhalateur de secours à effet rapide pour traiter l'aggravation des symptômes d'asthme ou une crise d'asthme brutale.

b) Utilisation de Inuvair comme seul inhalateur pour l'asthme :

Adultes et patients âgés :

La posologie recommandée est une bouffée le matin et une bouffée le soir.

Utilisez également Inuvair comme 'inhalateur de secours' pour traiter les symptômes soudains de l'asthme.

En cas de symptômes, prenez une bouffée et attendez quelques minutes.

Si aucune amélioration n'intervient, prenez encore une bouffée.

Ne prenez pas plus de 6 inhalations de secours.

La dose journalière maximale d'Inuvair est de 8 bouffées.

Si vous sentez que vous avez besoin chaque jour plus de bouffées de secours pour contrôler les symptômes d'asthme, prenez rendez-vous avec votre médecin. Il pourrait avoir besoin de changer traitement.

Utilisation chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans:

Ce médicament n'est pas destiné aux enfants ni aux adolescents de moins de 18 ans.

Broncho- pneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Adultes et patients âgés :

La posologie recommandée est deux bouffées le matin et deux bouffée le soir.

Patients exposés à des risques :

Il est inutile d'ajuster la dose chez les patients âgés. Il n'existe pas d'informations concernant l'emploi de Inuvair en cas de maladie du foie ou des reins.

Inuvair peut exercer un effet pour le traitement de l'asthme à une dose de dipropionate de béclo mé tasone qui peut être inférieure à celle d'autres inhalateurs de dipropionate de béclo mé tasone. Si vous utilisiez précédemment un inhalateur différent contenant du dipropionate de béclo mé tasone, votre médecin vous indiquera précisément la dose de Inuvair que vous devez employer pour traiter votre asthme.

N'augmentez pas la dose

Si vous avez l'impression que le médicament n'est pas très efficace, parlez-en à votre médecin avant d'augmenter la dose.

Si vous avez utilisé plus d'Inuvair que vous n'auriez dû :

- L'utilisation d'une dose excessive de formotérol peut induire les effets suivants: nausées, vomissements, accélération de la fréquence des battements cardiaques, palpitations, troubles du rythme des battements cardiaques, certaines formes de modifications de l'électrocardiogramme (enregistrement de l'activité électrique du cœur à l'aide d'un appareil électrocardiographe), maux de tête, tremblement, sensation de somnolence, excès d'acide dans le sang, diminution du taux sanguin de potassium et augmentation du taux sanguin de sucre. Votre médecin vous prescrira éventuellement des prises de sang pour contrôler vos taux sanguins de potassium et de glucose.
- L'utilisation de doses excessives de dipropionate de béclométhasone peut provoquer des perturbations de la fonction des glandes surrénales à court terme. Cependant, ces anomalies s'amélioreront en l'espace de quelques jours. Au besoin, votre médecin contrôlera vos taux sanguins de cortisol.

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

Si vous présentez l'un quelconque de ces symptômes, prévenez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Inuvair :

Utilisez le médicament dès que vous constatez cet oubli. Si l'heure de la prochaine prise est proche, vous pouvez attendre pour inhaler la dose suivante à l'heure prévue. **Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.**

Si vous arrêtez d'utiliser Inuvair :

Même si vous vous sentez mieux, ne réduisez pas la dose et n'arrêtez pas le traitement sans prendre l'avis de votre médecin.

Vous devez utiliser Inuvair régulièrement, même quand vous n'avez pas de symptômes.

Si vos troubles respiratoires s'aggravent après l'inhalation d'Inuvair :

Si vous ressentez une aggravation de l'essoufflement ou si vous percevez des sifflements respiratoires qui surviennent immédiatement après l'inhalation de votre médicament, cessez immédiatement les prises de Inuvair et utilisez votre inhalateur contenant un bronchodilatateur à effet rapide qui vous a été prescrit en traitement de secours en cas de symptômes aigus. Si les troubles persistent consulter rapidement votre médecin. Il évaluera la sévérité de vos symptômes et si nécessaire changera votre traitement en vous prescrivant un médicament différent.

Voir aussi rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels.

Si votre asthme s'aggrave :

Si vos symptômes s'aggravent ou deviennent difficiles à maîtriser (par exemple si vous êtes obligé(e) de recourir plus souvent que d'habitude à votre inhalateur de secours séparé ou Inuvair comme inhalateur de secours) ou si votre inhalateur de secours ou Inuvair ne suffit pas à améliorer vos symptômes d'asthme comme il le fait d'habitude, consultez immédiatement votre médecin. Il se peut que votre asthme s'aggrave et votre médecin devra peut-être modifier votre dose d'Inuvair ou vous prescrire un autre traitement.

Si vous avez d'autres questions concernant l'emploi de ce médicament, n'hésitez pas à interroger votre médecin ou pharmacien.

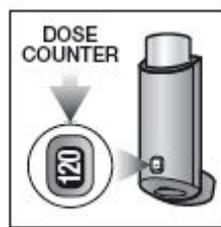
Mode d'administration :

Ce médicament est contenu dans une cartouche pressurisée dans un boîtier en plastique avec un embout buccal. Il y a un compteur à l'arrière de l'inhalateur, qui vous indique le nombre des doses restantes. Chaque fois que vous appuyez sur la cartouche, une bouffée de médicament est libérée et le compteur décompte par un. Prenez soin de ne pas laisser tomber l'inhalateur car cela peut entraîner un décompte du compteur.

Tester votre inhalateur

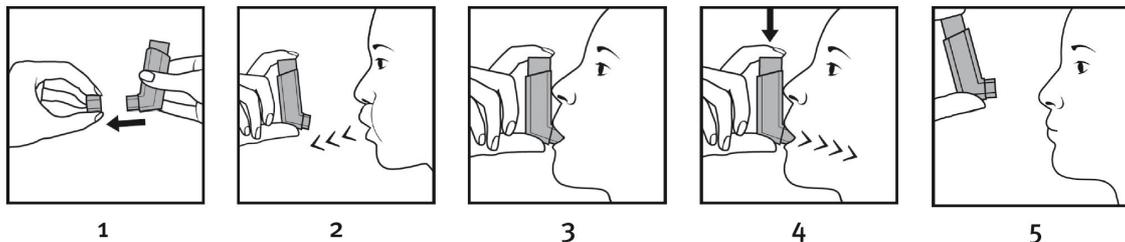
Avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois ou si vous ne l'avez pas employé pendant plus de 14 jours, vous devez le tester pour vérifier son bon fonctionnement.

1. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal.
2. Tenez votre inhalateur en position verticale avec l'embout buccal en bas.
3. Dirigez l'embout buccal loin de vous et appuyez fermement sur la cartouche pour libérer une bouffée.
4. Vérifiez le compteur de doses. Si vous testez votre inhalateur pour la première fois, le compteur devrait lire 120.



Comment utiliser votre inhalateur

L'administration du produit devra dans la mesure du possible être réalisée lorsque vous êtes en position assise bien à la verticale ou debout.



1. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal et vérifiez que ce dernier est bien propre, non poussiéreux et dénué de saleté ou de tout autre corps étranger.
2. Expirez aussi lentement et profondément que possible.
3. Tenez la cartouche verticalement la tête du dispositif dirigée vers le bas et enserrez l'embout buccal entre vos lèvres. Ne mordez pas l'embout buccal.
4. Inspirez lentement et profondément par la bouche et, juste après avoir commencé à inspirer, appuyez fermement sur le haut de la cartouche pour libérer une bouffée. Si vous n'avez pas beaucoup de force dans les mains, il peut vous être plus facile de tenir l'inhalateur à deux mains: tenez la partie supérieure de l'inhalateur entre vos deux index et la partie inférieure entre vos deux pouces.

5. Retenez votre respiration aussi longtemps que possible et ensuite retirez l'inhalateur de votre bouche et expirez lentement. N'expirez pas dans l'inhalateur.

Si vous devez inhaler une autre bouffée, maintenez l'inhalateur en position verticale pendant environ 30 secondes puis répétez les étapes 2 à 5.

Important: N'allez pas trop vite pour les étapes 2 à 5.

Après l'emploi, fermez l'inhalateur en remettant le capuchon protecteur et vérifiez le compteur de doses.

Vous devriez obtenir un remplacement lorsque le compteur indique le numéro 20. Arrêtez d'utiliser

l'inhalateur lorsque le compteur indique 0, car les bouffées restant dans le dispositif pourraient ne pas suffire pour délivrer une dose complète.

Si vous voyez un «nuage» s'échapper du haut de l'inhalateur ou des côtés de votre bouche, cela signifie que l'inhalateur ne sera pas délivré dans vos poumons d'une façon convenable. Prenez une autre bouffée, selon les instructions, en reprenant l'étape 2.

Pour réduire le risque d'infection fongique dans la bouche et la gorge, rincez-vous la bouche ou faites des gargarismes avec de l'eau ou brossez-vous les dents chaque fois que vous utilisez votre inhalateur.

Si vous avez l'impression que l'effet de l'inhalateur est excessif ou au contraire trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

S'il vous semble difficile de faire fonctionner l'inhalateur tout en inspirant, vous pouvez utiliser la chambre d'inhalation AeroChamber Plus. Demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou à une infirmière.

Il est important que vous lisiez la notice fournie avec votre chambre d'inhalation AeroChamber Plus™ et que vous suiviez avec attention les instructions d'utilisation et de nettoyage qui y figurent.

Nettoyage

Vous devez nettoyer votre inhalateur une fois par semaine. Lors du nettoyage, ne retirez pas la cartouche de l'actionneur et n'utilisez pas d'eau ou d'autres liquides pour nettoyer votre inhalateur.

Pour nettoyer votre inhalateur :

1. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal dans la direction opposée de votre inhalateur.
2. Essuyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal et l'actionneur avec un chiffon propre et sec ou avec une tissue.
3. Remettez le couvercle de l'embout buccal.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, l'inhalateur est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Comme avec les autres traitements en inhalation, il y a un risque de survenue d'une aggravation de l'essoufflement et des sifflements respiratoires immédiatement après l'emploi

d'Inuvair. Ce phénomène est appelé « **bronchospasme paradoxal** ». S'il se produit, vous devez **immédiatement ARRÊTER d'utiliser** Inuvair et utiliser aussitôt votre inhalateur de secours à effet rapide pour traiter les symptômes (essoufflement et sifflements respiratoires). Vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Informez immédiatement votre médecin si vous avez des réactions d'hypersensibilité telles qu'allergies cutanées, démangeaisons, éruption, rougeur de la peau, gonflement de la peau ou des muqueuses, en particulier des yeux, du visage, des lèvres et de la gorge.

D'autres effets indésirables possibles sont énumérés ci-dessous en fonction de leur fréquence.

Fréquents (survenant chez moins d'un patient sur 10) :

Infections fongiques (de la bouche et de la gorge), maux de tête, enrouement, mal de gorge. Pneumonie (infection pulmonaire) chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) (effet indésirable fréquent).

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant la prise d'Inuvair, 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 (survenant chez moins d'un patient sur 100):

Palpitations, accélération anormale de la fréquence cardiaque et troubles du rythme cardiaque, modifications de l'électrocardiogramme (ECG).

Symptômes de type grippal, infections fongiques du vagin, inflammation des sinus, rhinite, inflammation de l'oreille, irritation de la gorge, toux et toux productive, crise d'asthme.

Nausées, anomalie ou perturbation du goût, sensation de brûlure des lèvres, sécheresse de la bouche, difficultés de déglutition, indigestion, problèmes d'estomac, diarrhée.

Douleurs et crampes musculaires, rougeur du visage, augmentation du débit sanguin dans certains tissus du corps, transpiration excessive, tremblement, agitation, sensations vertigineuses, éruption urticarienne ou urticaire.

Altération de certaines composantes du sang : diminution du nombre de globules blancs, augmentation du nombre de plaquettes, diminution du taux sanguin de potassium, augmentation de la glycémie, augmentation du taux sanguin d'insuline, d'acides gras libres et de cétones.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés et classés comme étant peu fréquents chez les patients souffrant de broncho-pneumopathie chronique obstructive.

- Réduction du taux de cortisol dans le sang : ceci est dû à l'effet des corticoïdes sur votre glande surrénale
- Battements de cœur irréguliers

Rares (survenant chez moins d'un patient sur 1.000) :

Sensation d'oppression thoracique, omission d'un battement cardiaque (en raison d'une contraction trop précoce des ventricules cardiaques), augmentation ou diminution de la pression artérielle, inflammation des reins, gonflement de la peau et des muqueuses persistant pendant plusieurs jours.

Très rares (survenant chez moins d'un patient sur 10.000) :

Essoufflement, aggravation de l'asthme, diminution du nombre de plaquettes sanguines et œdème des mains et des pieds.

Inconnus

Vision floue

Dans de très rares cas, l'inhalation de fortes doses de corticoïdes pendant une durée prolongée peut provoquer des effets généraux : anomalies du fonctionnement des glandes surrénales (blocage surrénalien), diminution de la densité minérale osseuse (fragilisation des os), retard de croissance chez les enfants et adolescents, augmentation de la pression dans les yeux (glaucome), cataracte.

Troubles du sommeil, dépression, ou sentiment d'inquiétude, agitation, nervosité, surexcitation ou irritabilité sont des effets plus susceptibles de survenir chez l'enfant mais leur fréquence est inconnue.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien, ou infirmière. 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Inuvair ?

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

Pour les boîtes contenant un seul flacon pressurisé de 120 doses

N'utilisez pas Inuvair plus de trois mois après son achat chez votre pharmacien et ne l'utilisez jamais après la date de péremption qui est mentionnée sur la boîte en carton et sur l'étiquette.

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

Pour les boîtes contenant deux flacons pressurisés de 120 doses

Avant utilisation : conservez l'inhalateur au réfrigérateur (entre 2 et 8°C).

Après la première utilisation : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C pendant 3 mois maximum.

N'utilisez pas l'inhalateur après cette période et ne l'utilisez jamais après la date de péremption qui est mentionnée sur la boîte en carton et sur l'étiquette. Ne pas congeler.



Si l'inhalateur a été exposé à un froid intense, réchauffez-le pendant quelques minutes entre vos mains avant de l'utiliser. Ne le réchauffez jamais par d'autres moyens tels qu'une flamme ou une autre source artificielle de chaleur.

Mise en garde : La cartouche contient un liquide pressurisé. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C. Ne pas percer la cartouche.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Inuvair : Les substances actives sont : dipropionate de béclométasone, fumarate de formotérol dihydraté.

Chaque dose mesurée (ex-valve) contient 100 microgrammes de dipropionate de béclométasone anhydre et 6 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté. C'est équivalent à une dose délivrée (à partir de l'embout buccal) de 84,6 microgrammes de dipropionate de béclométasone anhydre et 5,0 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

Les autres composants sont : L'éthanol anhydre, l'acide chlorhydrique et un gaz propulseur : norflurane (HFA 134-a).

Qu'est-ce que Inuvair contenu de l'emballage extérieur ?

Inuvair est une solution pressurisée contenue dans une cartouche en aluminium à revêtement interne dotée d'une valve doseuse et placée dans un inhalateur en plastique (polypropylène) muni d'un capuchon protecteur.

Chaque boîte contient une cartouche délivrant 120 bouffées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Chiesi SA/NV
Telecomlaan 9
1831 Diegem
Belgique

Fabricant

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parme
Italie

Ou

Chiesi Pharmaceuticals Gmbh
Gonzagagasse 16/16
1010 Vienne - Autriche

Ou

Chiesi SAS
17, Avenue De L'Europe

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE: BE300176

LU: 2008010001

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche	Formodual	Suède	Innovair	Lettonie	Foster
France	Formodual	Pologne	Formodual	Lituanie	Foster
Allemagne	Kantos Master	Slovénie	Formodual	Roumanie	Foster
Grèce	Inuvair	Pays Bas	Formodual		
Hongrie	Formodual	Royaume Uni	Formodual		
Italie	Inuver	Bulgarie	Foster		
Espagne	Formodual	Chypre	Foster		
Belgique	Inuvair	Danemark	Innovair		
Luxembourg	Inuvair	Estonie	Foster		
Norvège	Inuxair	Finlande	Innovair		

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023.

NOTICE:
Information de l'utilisateur

INUVAIR 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Dipropionate de béclométhasone, fumarate de formotérol dihydraté.
Réservé à l'adulte

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou infirmière.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. 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 ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice :

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

1. Qu'est-ce que Inuvair et dans quels cas est-il utilisé

Inuvair est une solution en flacon pressurisé pour inhalation qui contient deux principes actifs. Elle s'administre par voie inhalée par inspiration buccale à l'aide d'un embout sur le dispositif pour être délivrée directement dans les poumons.

Les deux principes actifs sont le dipropionate de béclométhasone et le fumarate de formotérol dihydraté.

Le dipropionate de béclométhasone appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes qui exercent un effet anti-inflammatoire qui réduit l'inflammation et l'irritation dans vos poumons.

Le fumarate de formotérol dihydraté appartient à un groupe de médicaments appelés «bronchodilatateurs de longue durée d'action» qui provoquent un relâchement des muscles des voies respiratoires et qui vous aide à respirer plus facilement.

L'association de ces deux principes actifs, que ce soit pour les patients asthmatiques ou souffrant de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), facilite la

respiration en soulageant les symptômes tels que l'essoufflement, le sifflement respiratoire et la toux et aide également à éviter la survenue de ces symptômes.

Asthme

Inuvair est indiqué pour le traitement régulier de l'asthme chez l'adulte lorsque:

- l'asthme n'est pas correctement contrôlé par des corticoïdes inhalés et des bronchodilatateurs de courte durée d'action utilisés « à la demande », ou
- l'asthme répond bien au traitement associant des corticoïdes et des bronchodilatateurs de longue durée d'action.

BPCO

Inuvair est également préconisé pour le traitement de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les patients adultes. La BPCO est une maladie chronique des voies aériennes des poumons souvent causée par le tabagisme.

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

N'utilisez jamais Inuvair:

- Si vous êtes allergique ou pensez être allergique à l'un ou l'autre des principes actifs contenus dans Inuvair, de même que si vous êtes allergique à d'autres médicaments ou médicaments pour inhalation utilisés pour le traitement de l'asthme ou à l'un des autres composants de Inuvair (listés dans la rubrique 6: contenu de l'emballage et autres informations), demandez conseil à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière avant d'utiliser Inuvair :

- si vous souffrez de troubles cardiaques tels qu'angine de poitrine (douleur cardiaque, douleur thoracique), si vous avez récemment eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde), en cas d'insuffisance cardiaque, de rétrécissement des artères du cœur (cardiopathie coronarienne) de maladie des valves cardiaques ou d'autre anomalie cardiaque connue ou si vous souffrez d'une maladie appelée cardiomyopathie hypertrophique obstructive (une anomalie du myocarde);
- si vous présentez un rétrécissement des artères (du fait d'une artériosclérose), si vous avez une hypertension artérielle ou si vous savez que vous avez un anévrisme (dilatation anormale de la paroi d'un vaisseau sanguin);
- si vous présentez des troubles du rythme cardiaque tels qu'accélération ou irrégularité des battements cardiaques, pouls rapide ou palpitations ou si vous savez que votre électrocardiogramme est anormal;
- si vous avez une hyperactivité de votre glande thyroïde;
- si votre taux sanguin de potassium est faible;
- si vous avez une maladie quelconque du foie ou des reins;
- si vous êtes diabétique (en effet, si vous inhalez de fortes doses de formotérol votre taux sanguin de glucose risque d'augmenter et il peut donc être nécessaire de vérifier votre glycémie en début de traitement puis de façon rapprochée pendant le traitement);
- si vous avez une tumeur de la glande surrénale (appelée phéochromocytome);

- si une anesthésie est prévue: suivant le type d'anesthésique, il peut être nécessaire d'arrêter l'utilisation d'Inuvair au moins 12 heures avant l'anesthésie;
- si vous êtes actuellement traité(e) ou avez déjà été traité(e) un jour pour une tuberculose ou si vous présentez une infection pulmonaire virale ou fongique connue;
- si vous devez éviter de consommer de l'alcool quelle qu'en soit la raison.

Si vous présentez l'une des caractéristiques mentionnées plus haut, prévenez toujours votre médecin avant d'utiliser Inuvair.

Si vous avez ou avez eu par le passé des problèmes de santé quel qu'ils soient ou des allergies ou si vous n'êtes pas certain de savoir comment utiliser Inuvair, consultez votre médecin, une infirmière connaissant l'asthme ou votre pharmacien, avant d'utiliser l'inhalateur.

Un traitement par un agoniste bêta-2 tel que le formotérol contenu dans Inuvair peut rarement provoquer une diminution du taux sérique de potassium (hypokaliémie).

Si votre asthme est grave, vous devez être particulièrement prudent. En effet, la carence en oxygène dans le sang et certains autres traitements que vous utilisez en même temps que Inuvair, par exemple des médicaments pour le traitement des maladies cardiaques ou de l'hypertension artérielle («diurétiques») ou d'autres médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme, peuvent aggraver la diminution des taux de potassium. C'est pourquoi votre médecin décidera éventuellement de contrôler de temps à autre votre taux sanguin de potassium.

Si vous utilisez des doses fortes de corticoïdes inhalés pendant une durée prolongée, il se peut que vous ayez besoin de plus de corticoïdes en cas de stress. Les situations de stress consistent par exemple en une hospitalisation après un accident, un accident grave ou une intervention chirurgicale prévue. Dans une telle situation, votre médecin traitant déterminera si vous avez besoin d'augmenter votre dose de corticoïdes et vous prescrira au besoin des comprimés ou des injections de corticoïde.

Si vous devez aller à l'hôpital, n'oubliez pas d'emporter tous vos médicaments et inhalateurs, y compris Inuvair et les médicaments ou comprimés achetés sans ordonnance, dans leur emballage d'origine, si possible.

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

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser Inuvair chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans tant que des données supplémentaires ne sont pas disponibles.

D'autres médicaments et Inuvair :

Veillez avertir votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Inuvair et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

N'utilisez pas de bêta-bloquants en même temps que ce médicament. Si vous avez besoin d'un traitement bêta-bloquant (y compris sous forme de collyre), l'effet du formotérol risque d'être affaibli, voire totalement neutralisé. A l'inverse, l'emploi d'autres médicaments bêta-adrénergiques (médicaments qui agissent comme le formotérol) risque d'accentuer les effets du formotérol.

Utilisation d'Inuvair en même temps que d'autres médicaments :

- Certains médicaments destinés au traitement des anomalies du rythme cardiaque (quinidine, disopyramide, procaïnamide), des médicaments destinés au traitement des réactions allergiques (antihistaminiques), des médicaments destinés au traitement des symptômes de dépression ou des troubles psychiques, tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase (par exemple phénelzine et isocarboxazide), les antidépresseurs tricycliques (par exemple amitriptyline et imipramine) et les phénothiazines peuvent provoquer des modifications de l'électrocardiogramme (ECG, enregistrement de l'activité électrique du cœur). Ils peuvent aussi augmenter le risque de trouble du rythme cardiaque (arythmies ventriculaires).
- Certains médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson (L-dopa) ou de l'insuffisance thyroïdienne (L-thyroxine), des médicaments contenant de l'ocytocine (laquelle provoque des contractions utérines) et l'alcool peuvent diminuer la tolérance cardiaque aux agonistes bêta-2 tels que le formotérol.
- Les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), de même que les médicaments dotés de propriétés similaires comme la furazolidone et la procarbazine, utilisés pour le traitement des troubles psychiques, peuvent provoquer une augmentation de la pression artérielle.
- Les médicaments destinés au traitement des maladies cardiaques (digoxine) peuvent provoquer une diminution du taux sanguin de potassium, ce qui peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque.
- D'autres médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme (théophylline, aminophylline ou corticoïdes) et certains diurétiques (comprimés destinés à augmenter l'élimination d'eau) peuvent provoquer une diminution du taux sanguin de potassium.
- Certains anesthésiques peuvent aggraver le risque de troubles du rythme cardiaque.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'existe pas de données cliniques concernant l'utilisation d'Inuvair pendant la grossesse.

Vous ne devez pas utiliser Inuvair si vous êtes enceinte, si vous suspectez une grossesse ou si vous envisagez une grossesse, de même que si vous allaitez, sauf si votre médecin vous prescrit la prise de ce médicament pour le traitement de votre asthme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Inuvair perturbe votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Inuvair contient de l'alcool

Inuvair contient 7 mg d'alcool (éthanol) par bouffée, ce qui équivaut à 0,20 mg/kg pour une dose de deux bouffées. La quantité d'alcool dans deux bouffées de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de vin ou de bière. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'a aucun effet notable.

3. COMMENT UTILISER INUVAIR?

Inuvair doit uniquement être utilisé en inhalation.

Utilisez toujours ce médicament en respectant précisément les instructions de votre médecin ou pharmacien. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Asthme

Votre médecin effectuera régulièrement un bilan pour vérifier que votre traitement avec Inuvair correspond à la dose optimale. Il vous prescrira la dose minimale qui contrôle efficacement vos symptômes.

Inuvair peut être prescrit pour l'asthme de deux manières différentes par votre médecin :

a) Utilisez Inuvair tous les jours pour traiter l'asthme, accompagné d'un inhalateur de secours séparé pour traiter l'aggravation soudaine des symptômes d'asthme, tels qu'essoufflement, sifflement respiratoire et toux.

b) Utilisez Inuvair tous les jours pour traiter l'asthme et aussi utilisez Inuvair pour traiter l'aggravation soudaine des symptômes d'asthme, tels qu'essoufflement, sifflement respiratoire et toux.

a) Utilisation de Inuvair et d'un inhalateur de secours séparé :

Adultes et patients âgés:

La posologie recommandée est de 1 ou 2 bouffées deux fois par jour.

La dose journalière maximale est de 4 bouffées.

N'oubliez pas que vous devez toujours avoir sur vous votre inhalateur de secours à effet rapide pour traiter l'aggravation des symptômes d'asthme ou une crise d'asthme brutale.

b) Utilisation de Inuvair comme seul inhalateur pour l'asthme :

Adultes et patients âgés:

La posologie recommandée est une bouffée le matin et une bouffée le soir.

Utilisez également Inuvair comme 'inhalateur de secours' pour traiter les symptômes soudains de l'asthme.

En cas de symptômes, prenez une bouffée et attendez quelques minutes.
Si aucune amélioration n'intervient, prenez encore une bouffée.

Ne prenez pas plus de 6 inhalations de secours.

La dose journalière maximale d'Inuvair est de 8 bouffées.

Si vous sentez que vous avez besoin chaque jour plus de bouffées de secours pour contrôler les symptômes d'asthme, prenez rendez-vous avec votre médecin. Il pourrait avoir besoin de changer traitement.

Utilisation chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans:

Ce médicament n'est pas destiné aux enfants ni aux adolescents de moins de 18 ans.

Broncho- pneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Adultes et patients âgés:

La posologie recommandée est deux bouffées le matin et deux bouffée le soir.

Patients exposés à des risques:

Il est inutile d'ajuster la dose chez les patients âgés. Il n'existe pas d'informations concernant l'emploi de Inuvair en cas de maladie du foie ou des reins.

Inuvair peut exercer un effet pour le traitement de l'asthme à une dose de dipropionate de béclométasone qui peut être inférieure à celle d'autres inhalateurs de dipropionate de béclométasone. Si vous utilisiez précédemment un inhalateur différent contenant du dipropionate de béclométasone, votre médecin vous indiquera précisément la dose de Inuvair que vous devez employer pour traiter votre asthme.

N'augmentez pas la dose

Si vous avez l'impression que le médicament n'est pas très efficace, parlez-en à votre médecin avant d'augmenter la dose.

Si vous avez utilisé plus d'Inuvair que vous n'auriez dû:

- L'utilisation d'une dose excessive de formotérol peut induire les effets suivants: nausées, vomissements, accélération de la fréquence des battements cardiaques, palpitations, troubles du rythme des battements cardiaques, certaines formes de modifications de l'électrocardiogramme (enregistrement de l'activité électrique du cœur à l'aide d'un appareil électrocardiographe), maux de tête, tremblement, sensation de somnolence, excès d'acide dans le sang, diminution du taux sanguin de potassium et augmentation du taux sanguin de sucre. Votre médecin vous prescrira éventuellement des prises de sang pour contrôler vos taux sanguins de potassium et de glucose.
- L'utilisation de doses excessives de dipropionate de béclométasone peut provoquer des perturbations de la fonction des glandes surrénales à court terme. Cependant, ces anomalies s'amélioreront en l'espace de quelques jours. Au besoin, votre médecin contrôlera vos taux sanguins de cortisol.

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

Si vous présentez l'un quelconque de ces symptômes, prévenez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Inuvair:

Utilisez le médicament dès que vous constatez cet oubli. Si l'heure de la prochaine prise est proche, vous pouvez attendre pour inhaler la dose suivante à l'heure prévue. **Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.**

Si vous arrêtez d'utiliser Inuvair:

Même si vous vous sentez mieux, ne réduisez pas la dose et n'arrêtez pas le traitement sans prendre l'avis de votre médecin.

Vous devez utiliser Inuvair régulièrement, même quand vous n'avez pas de symptômes.

Si vos troubles respiratoires s'aggravent après l'inhalation d'Inuvair:

Si vous ressentez une aggravation de l'essoufflement ou si vous percevez des sifflements respiratoires qui surviennent immédiatement après l'inhalation de votre médicament, cessez immédiatement les prises de Inuvair et utilisez votre inhalateur contenant un bronchodilatateur à effet rapide qui vous a été prescrit en traitement de secours en cas de symptômes aigus. Si les troubles persistent consulter rapidement votre médecin. Il évaluera la sévérité de vos symptômes et si nécessaire changera votre traitement en vous prescrivant un médicament différent.

[Voir aussi rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels.](#)

Si votre asthme s'aggrave:

Si vos symptômes s'aggravent ou deviennent difficiles à maîtriser (par exemple si vous êtes obligé(e) de recourir plus souvent que d'habitude à votre inhalateur de secours séparé ou Inuvair comme inhalateur de secours) ou si votre inhalateur de secours ou Inuvair ne suffit pas à améliorer vos symptômes d'asthme comme il le fait d'habitude, consultez immédiatement votre médecin. Il se peut que votre asthme s'aggrave et votre médecin devra peut-être modifier votre dose d'Inuvair ou vous prescrire un autre traitement.

Si vous avez d'autres questions concernant l'emploi de ce médicament, n'hésitez pas à interroger votre médecin ou pharmacien.

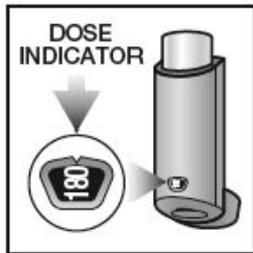
Mode d'administration:

Ce médicament est contenu dans une cartouche pressurisée dans un boîtier en plastique avec un embout buccal. Il y a un indicateur de dosage à l'arrière de l'inhalateur, qui vous indique le nombre des doses restantes. Chaque fois que vous appuyez sur la cartouche, l'indicateur de dosage tourne en une petite quantité. Le nombre de doses restantes est affiché par intervalle de 20. Prenez soin de ne pas laisser tomber l'inhalateur car cela peut entraîner un décompte du compteur.

Tester votre inhalateur

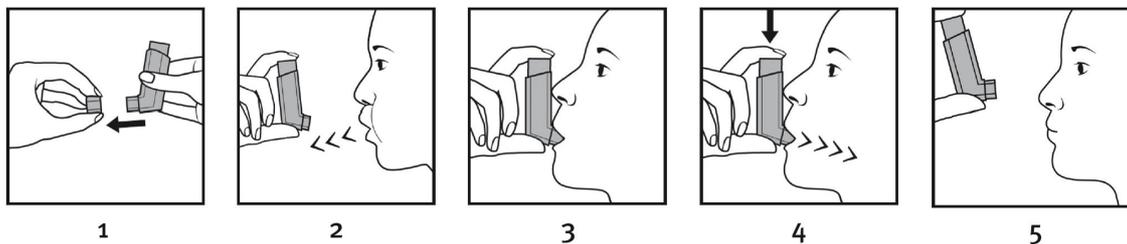
Avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois ou si vous ne l'avez pas employé pendant plus de 14 jours, vous devez le tester pour vérifier son bon fonctionnement.

1. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal.
2. Tenez votre inhalateur en position verticale avec l'embout buccal en bas.
3. Dirigez l'embout buccal loin de vous et appuyez fermement sur la cartouche pour libérer une bouffée.
4. Vérifiez l'indicateur de doses. Si vous testez votre inhalateur pour la première fois, l'indicateur devrait lire 180.



Comment utiliser votre inhalateur

L'administration du produit devra dans la mesure du possible être réalisée lorsque vous êtes en position assise bien à la verticale ou debout.



1. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal et vérifiez que ce dernier est bien propre, non poussiéreux et dénué de saleté ou de tout autre corps étranger.
2. Expirez aussi lentement et profondément que possible.
3. Tenez la cartouche verticalement la tête du dispositif dirigé vers le bas et enserrez l'embout buccal entre vos lèvres. Ne mordez pas l'embout buccal.
4. Inspirez lentement et profondément par la bouche et, juste après avoir commencé à inspirer, appuyez fermement sur le haut de la cartouche pour libérer une bouffée. Si vous n'avez pas beaucoup de force dans les mains, il peut vous être plus facile de tenir l'inhalateur à deux mains: tenez la partie supérieure de l'inhalateur entre vos deux index et la partie inférieure entre vos deux pouces.
5. Retenez votre respiration aussi longtemps que possible et ensuite retirez l'inhalateur de votre bouche et expirez lentement. N'expirez pas dans l'inhalateur.

Si vous devez inhaler une autre bouffée, maintenez l'inhalateur en position verticale pendant environ 30 secondes puis répétez les étapes 2 à 5.

Important: N'allez pas trop vite pour les étapes 2 à 5.

Après l'emploi, fermez l'inhalateur en remettant le capuchon protecteur et vérifiez l'indicateur de doses.

Vous devriez obtenir un remplacement lorsque l'indicateur indique le numéro 20. Arrêtez d'utiliser l'inhalateur lorsque le compteur indique 0, car les bouffées restant dans le dispositif pourraient ne pas suffire pour délivrer une dose complète.

Si vous voyez un «nuage» s'échapper du haut de l'inhalateur ou des côtés de votre bouche, cela signifie que l'inuvair ne sera pas délivré dans vos poumons d'une façon convenable. Prenez une autre bouffée, selon les instructions, en reprenant l'étape 2.

Pour réduire le risque d'infection fongique dans la bouche et la gorge, rincez-vous la bouche ou faites des gargarismes avec de l'eau ou brossez-vous les dents chaque fois que vous utilisez votre inhalateur.

Si vous avez l'impression que l'effet de l'inuvair est excessif ou au contraire trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

S'il vous semble difficile de faire fonctionner l'inhalateur tout en inspirant, vous pouvez utiliser la chambre d'inhalation AeroChamber Plus. Demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou à une infirmière.

Il est important que vous lisiez la notice fournie avec votre chambre d'inhalation AeroChamber Plus™ et que vous suiviez avec attention les instructions d'utilisation et de nettoyage qui y figurent.

Nettoyage

Vous devez nettoyer votre inhalateur une fois par semaine. Lors du nettoyage, ne retirez pas la cartouche de l'actionneur et n'utilisez pas d'eau ou d'autres liquides pour nettoyer votre inhalateur.

Pour nettoyer votre inhalateur:

1. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal dans la direction opposée de votre inhalateur.
2. Essuyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal et l'actionneur avec un chiffon propre et sec ou avec une tissue.
3. Remettez le couvercle de l'embout buccal.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, l'inuvair est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Comme avec les autres traitements en inhalation, il y a un risque de survenue d'une aggravation de l'essoufflement et des sifflements respiratoires immédiatement après l'emploi d'inuvair. Ce phénomène est appelé « **bronchospasme paradoxal** ». S'il se produit, vous devez **immédiatement ARRÊTER d'utiliser** l'inuvair et utiliser aussitôt votre inhalateur de secours à effet rapide pour traiter les symptômes (essoufflement et sifflements respiratoires). Vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Informez immédiatement votre médecin si vous avez des réactions d'hypersensibilité telles qu'allergies cutanées, démangeaisons, éruption, rougeur de la peau,

gonflement de la peau ou des muqueuses, en particulier des yeux, du visage, des lèvres et de la gorge.

D'autres effets indésirables possibles sont énumérés ci-dessous en fonction de leur fréquence.

Fréquents (survenant chez moins d'un patient sur 10):

Infections fongiques (de la bouche et de la gorge), maux de tête, enrouement, mal de gorge.

Pneumonie (infection pulmonaire) chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) (effet indésirable fréquent).

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant la prise d'Inuvair, 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 (survenant chez moins d'un patient sur 100):

Palpitations, accélération anormale de la fréquence cardiaque et troubles du rythme cardiaque, modifications de l'électrocardiogramme (ECG).

Symptômes de type grippal, infections fongiques du vagin, inflammation des sinus, rhinite, inflammation de l'oreille, irritation de la gorge, toux et toux productive, crise d'asthme.

Nausées, anomalie ou perturbation du goût, sensation de brûlure des lèvres, sécheresse de la bouche, difficultés de déglutition, indigestion, problèmes d'estomac, diarrhée.

Douleurs et crampes musculaires, rougeur du visage, augmentation du débit sanguin dans certains tissus du corps, transpiration excessive, tremblement, agitation, sensations vertigineuses, éruption urticarienne ou urticaire.

Altération de certaines composantes du sang: diminution du nombre de globules blancs, augmentation du nombre de plaquettes, diminution du taux sanguin de potassium, augmentation de la glycémie, augmentation du taux sanguin d'insuline, d'acides gras libres et de cétones.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés et classés comme étant peu fréquents chez les patients souffrant de broncho-pneumopathie chronique obstructive.

- Réduction du taux de cortisol dans le sang : ceci est dû à l'effet des corticoïdes sur votre glande surrénale
- Battements de cœur irréguliers

Rares (survenant chez moins d'un patient sur 1.000):

Sensation d'oppression thoracique, omission d'un battement cardiaque (en raison d'une contraction trop précoce des ventricules cardiaques), augmentation ou diminution de la pression artérielle, inflammation des reins, gonflement de la peau et des muqueuses persistant pendant plusieurs jours.

Très rares (survenant chez moins d'un patient sur 10.000):

Essoufflement, aggravation de l'asthme, diminution du nombre de plaquettes sanguines et œdème des mains et des pieds.

Inconnu

Vision floue

Dans de très rares cas, l'inhalation de fortes doses de corticoïdes pendant une durée prolongée peut provoquer des effets généraux: anomalies du fonctionnement des glandes surrénales (blocage surrénalien), diminution de la densité minérale osseuse (fragilisation des os), retard de croissance chez les enfants et adolescents, augmentation de la pression dans les yeux (glaucome), cataracte. Troubles du sommeil, dépression, ou sentiment d'inquiétude, agitation, nervosité, surexcitation ou irritabilité sont des effets plus susceptibles de survenir chez l'enfant mais leur fréquence est inconnue.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien, ou infirmière. 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Inuvair ?

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

N'utilisez pas Inuvair plus de trois mois après son achat chez votre pharmacien et ne l'utilisez jamais après la date de péremption qui est mentionnée sur la boîte en carton et sur l'étiquette.

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



Si l'inhalateur a été exposé à un froid intense, réchauffez-le pendant quelques minutes entre vos mains avant de l'utiliser. Ne le réchauffez jamais par d'autres moyens tels qu'une flamme ou une autre source artificielle de chaleur.

Mise en garde: La cartouche contient un liquide pressurisé. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C. Ne pas percer la cartouche.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Inuvair?

Les substances actives sont : dipropionate de béclométhasone, fumarate de formotérol dihydraté.

Chaque dose mesurée (ex-valve) contient 100 microgrammes de dipropionate de béclométhasone anhydre et 6 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté. C'est équivalent à une dose délivrée (à partir de l'embout buccal) de 84,6 microgrammes de dipropionate de béclométhasone anhydre et 5,0 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

Les autres composants sont: L'éthanol anhydre, l'acide chlorhydrique et un gaz propulseur: norflurane (HFA 134-a).

Qu'est-ce que Inuvair contenu de l'emballage extérieur ?

Inuvair est une solution pressurisée contenue dans une cartouche en aluminium à revêtement interne dotée d'une valve doseuse et placée dans un inhalateur en plastique (polypropylène) muni d'un capuchon protecteur. Chaque boîte contient une cartouche délivrant 180 bouffées.

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

Titulaire

Chiesi SA/NV
Telecomlaan 9
1831 Diegem
Belgique

Fabricant
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
VIA PALERMO 26/A
43122 PARME
ITALIE

Ou

CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH
GONZAGAGASSE 16/16
1010 VIENNE
AUTRICHE

Ou

Chiesi SAS

17, AVENUE DE L'EUROPE
92270 BOIS – COLOMBES
FRANCE

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE : BE300176

LU : 2008010001

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

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

Autriche	Formodual			Chypre	Foster
France	Formodual			Danemark	Innovair
Allemagne	Kantos Master	Suède	Innovair	Estonie	Foster
Grèce	Inuvair	Pologne	Formodual	Finlande	Innovair
Hongrie	Formodual				
Italie	Inuver	Slovénie	Formodual	Lettonie	Foster
Espagne	Formodual	Pays Bas	Formodual	Lituanie	Foster
Belgique	Inuvair	Royaume Uni	Formodual	Roumanie	Foster
Luxembourg	Inuvair				
Norvège	Inuxair	Bulgarie	Foster		

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023.