Notice : Information de l'utilisateur

Zephirus 120 microgrammes/20 microgrammes, poudre pour inhalation en gélules
Zephirus 240 microgrammes/20 microgrammes, poudre pour inhalation en gélules

Budésonide/Salmétérol

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

1. Qu'est-ce que Zephirus et dans quel cas est-il utilisé ?

Zephirus est un médicament pour inhalation orale pour le traitement de l'asthme chez les adultes uniquement (18 ans et plus).

Zephirus contient deux substances actives différentes : le budésonide et le salmétérol.
- Le budésonide fait partie d'un groupe de médicaments appelés "corticostéroïdes". Il réduit et prévient le gonflement et l'inflammation des poumons.
- Le salmétérol fait partie d'un groupe de médicaments appelés "bêta$_2$-agonistes" ou "bronchodilatateurs" à longue durée d'action. Les bronchodilatateurs aident les voies pulmonaires à rester ouvertes. Cela facilite l'entrée et la sortie de l'air. Les effets se prolongent durant au moins 12 heures.

Ensemble, ces deux substances actives facilitent la respiration en soulageant des symptômes tels que le manque de souffle, la respiration sifflante et la toux chez les patients asthmatiques. Elles aident aussi à prévenir les symptômes de l'asthme.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour traiter votre asthme.
Il vous a prescrit Zephirus parce que votre asthme n'est pas complètement maîtrisé avec un corticostéroïde inhalé et un bronchodilatateur "au besoin" (inhalateur à soulagement rapide), ou pour remplacer un inhalateur de corticostéroïde et un bronchodilatateur à longue durée d'action distincts.

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

N'utilisez jamais Zephirus
- si vous êtes allergique au budésonide, au salmétérol ou à l'un des autres composants (voir rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Zephirus. Votre médecin supervisera votre traitement plus attentivement si vous souffrez d'une des maladies suivantes :

- Trouble cardiaque, notamment des battements du cœur irréguliers ou rapides
- Glande thyroïdienne hyperactive
- Tumeur des glandes surrénales (appelée phéochromocytome)
- Pression sanguine élevée
- Diabète sucré (Zephirus peut augmenter votre taux de sucre dans le sang)
- Hypokaliémie : un taux trop bas de potassium dans le sang peut entraîner une faiblesse musculaire, des contractions musculaires ou un rythme cardiaque irrégulier
- Infection pulmonaire ou tuberculose (TB), présente ou passée
- Troubles du foie

Si vous avez déjà souffert d'une de ces maladies, avertissez votre médecin avant de prendre Zephirus.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour vous aider à prévenir les problèmes respiratoires liés à votre asthme. Vous devez utiliser Zephirus tous les jours, comme indiqué par votre médecin. C'est ce qui permettra de maîtriser efficacement votre asthme.

Zephirus contribue à prévenir l'apparition des détresses respiratoires et de la respiration sifflante. Il n'a aucun effet si vous avez déjà du mal à respirer ou si votre respiration siffle. Dans ce cas, vous devez utiliser un médicament qui vous soulage rapidement (bronchodilatateur à courte durée d'action utilisé "au besoin"), comme du salbutamol. Utilisez votre "inhalateur à soulagement rapide" pour traiter les symptômes de l'asthme quand ils apparaissent. Gardez toujours votre "inhalateur à soulagement rapide" à portée de main. N'utilisez pas Zephirus pour traiter une crise d'asthme.

Si vous constatez que vous devez utiliser votre inhalateur à soulagement rapide plus souvent que d'ordinaire, parlez-en à votre médecin. Cela veut dire que votre asthme n'est pas correctement maîtrisé.

Si vous vous sentez à court de souffle ou si votre respiration est sifflante alors que vous utilisez Zephirus, continuez à l'utiliser, mais allez voir votre médecin dès que possible ; il se peut que vous ayez besoin d'un traitement complémentaire.

Si vous prenez des comprimés stéroïdiens pour votre asthme, votre médecin peut réduire leur posologie une fois que vous commencez à utiliser Zephirus. Si vous prenez des corticostéroïdes par voie orale depuis longtemps, votre médecin peut vous prescrire une analyse de sang de temps en temps. Si votre dose de corticostéroïdes oraux est réduite, il se peut que vous vous sentiez mal, même si vos symptômes pulmonaires s'améliorent. Vous pouvez avoir le nez encombré ou qui coule, une sensation de faiblesse, de faiblesse musculaire et articulaire, et une éruption cutanée (eczéma). Si ces symptômes vous tracassent ou si d'autres symptômes apparaissent, tels que maux de tête, fatigue, nausées ou vomissements, appelez votre médecin immédiatement. Si vous présentez des symptômes d'allergie ou d'arthrose, vous devrez peut-être prendre d'autres médicaments. Si vous ne savez pas si vous devez poursuivre le traitement avec Zephirus, parlez-en à votre médecin.

Votre médecin pourrait envisager d'ajouter des comprimés de corticostéroïde à votre traitement habituel durant les périodes de stress (par exemple en cas d'infection respiratoire ou avant une intervention chirurgicale).

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

Enfants et adolescents
Ce médicament ne doit pas être utilisé par des enfants ou des adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Zephirus

Veuillez avertir votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.
Il peut être déconseillé de prendre Zephirus en même temps que d'autres médicaments.
En particulier, avant de prendre Zephirus, signalez à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- Médicaments bêta-bloquants (tels que l'aténolol, le propranolol et le sotalol essentiellement utilisés contre l'hypertension ou d'autres troubles cardiaques), y compris gouttes oculaires (telles que le timolol contre le glaucome).
- Médicaments contre les battements irréguliers ou rapides du cœur (tels que la quinidine, le disopyramide et le procaïnamide).
- Médicaments comme la digoxine, couramment utilisés contre l'insuffisance cardiaque.
- Diurétiques, c'est-à-dire médicaments favorisant la perte d'eau (tels que le furosémide). Ils servent à traiter la pression sanguine élevée.
- Médicaments à base de xanthine (tels que la théophylline ou l'aminophylline). Ils sont souvent utilisés pour traiter l'asthme.
- Autres bronchodilatateurs (tels que le salbutamol).
- Médicaments contre les symptômes de dépression ou de troubles mentaux, tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase (tels que la phénelzine), les antidépresseurs tricycliques (tels que l'amitriptyline), les phénothiazines (tels que la chloropromazine et la procholorperazine).
- Médicaments appelés "inhibiteurs de protéase" (tels que le ritonavir ou l'atazanavir) pour traiter l'infection au VIH.
- Médicaments anti-infectieux (tels que l'érythromycine, la télithromycine, la furazolidone, l'itraconazole et le kétoconazole).
- Médicaments antihistaminiques utilisés pour traiter les allergies (tels que la terfénadine).
- Médicaments contre la maladie de Parkinson (tels que la lévo-dopa).
- Médicaments contre les troubles de la thyroïde (tels que la lévothyroxine).
- Médicaments présentant des effets semblables à ceux des IMAO (inhibiteurs de la monoamine oxydase), tels que la furazolidone, utilisés pour le traitement des infections, et la procarbazine, utilisés dans le traitement des cancers.
- Oxytocine (médicament utilisé pour favoriser le travail durant l'accouchement et l'allaitement).
- Corticostéroïdes (par voie orale ou en injection). Si vous avez pris ces médicaments récemment, ils peuvent accroître le risque que Zephirus affecte votre glande surrénale.

Si ces recommandations s'appliquent à votre cas, ou si vous ne savez pas si elles s'appliquent, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Zephirus.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Zephirus 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).

Signalez aussi à votre médecin ou à votre pharmacien que vous allez subir une opération chirurgicale ou de dentisterie, car l'usage de Zephirus en même temps que l'anesthésique peut provoquer des battements du cœur irréguliers (arythmie cardiaque).

Zephirus avec de l'alcool
La consommation d'alcool en même temps que ce médicament peut accroître les effets sur le cœur. Vous devriez toujours limiter votre consommation d'alcool. Si votre consommation d'alcool en même temps que ce médicament vous tracasse, parlez-en à votre médecin.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.
Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Zephirus en étant enceinte ou si vous planifiez de le devenir.
Il est déconseillé d'allaiter lorsqu'on utilise ce médicament. Votre médecin décidera si vous devez arrêter l'allaitement tout en continuant à prendre ce médicament ou si, au contraire, vous devez arrêter d'utiliser ce médicament tout en continuant d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Zephirus n'a pas d'incidence sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous ressentez des vertiges ou des tremblements au cours du traitement, assurez-vous d'être suffisamment en forme avant d'essayer de conduire ou d'utiliser des machines.

Zephirus contient du lactose
Ce médicament contient un sucre appelé lactose.
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Zephirus ?

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.

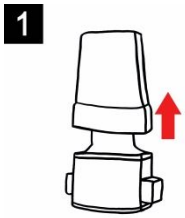
Adultes (18 ans et plus)
La dose recommandée est de 1 inhalation (1 gélule = 1 inhalation), deux fois par jour.

Il est important d'utiliser Zephirus chaque jour, même si vous n'avez aucun symptôme d'asthme à ce moment-là. C'est ce qui permettra de maîtriser efficacement votre asthme.
Vous pouvez inhaler ce médicament à n'importe quel moment, avant ou après avoir mangé ou bu.
Votre médecin vérifiera régulièrement vos symptômes d'asthme.

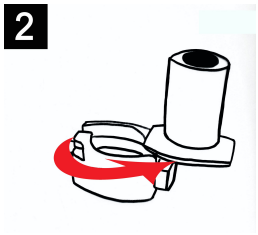
Votre médecin vous aidera à gérer votre asthme et ajustera la posologie de façon à ce que vous preniez la plus petite dose possible efficace pour contrôler votre asthme. Néanmoins, n'ajustez pas la dose vous-même sans lui en parler au préalable.

Comment utiliser les gélules avec l'inhalateur ?
Dans cet emballage, vous trouverez un inhalateur et des gélules (dans un flacon) qui contiennent le médicament sous la forme d'une poudre à inhaler. L'inhalateur vous permet d'inhaler le médicament contenu dans les gélules.
Utilisez toujours les capsules avec l'inhalateur fourni dans cet emballage. N'essayez pas d'utiliser les gélules avec un autre inhalateur.
Lorsque vous entamez une nouvelle boîte, utilisez le nouvel inhalateur fourni dans cette nouvelle boîte.
N'avalez pas les gélules.
Veuillez lire les instructions ci-dessous sur l'usage de l'inhalateur.

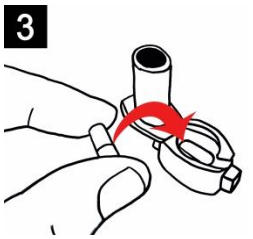
Avant de prendre Zephirus, lavez-vous les mains et séchez-les bien. Ni la poudre à inhaler ni les gélules ne doivent être en contact avec l'humidité. Suivez les étapes décrites ci-dessous.



1. **Retirez le capuchon.**

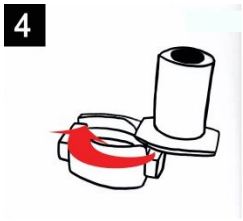


2. Ouvrez l'inhalateur :
Maintenez fermement la base de l'inhalateur et faites pivoter l'embout buccal dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Cela ouvre l'inhalateur.

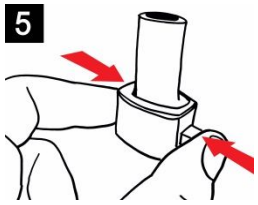


3. Insérez 1 gélule :
Placez la gélule dans la chambre de l'inhalateur.

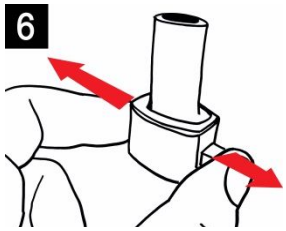
Ne placez jamais la gélule dans l'embout buccal.



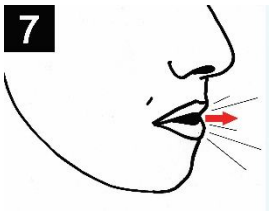
4. Fermez l'inhalateur :
Remettez à présent l'embout buccal en position initiale en le faisant pivoter dans le sens contraire.



5. Percez la gélule :
- Tenez l'inhalateur verticalement, embout buccal vers le haut.
- Percez la gélule en appuyant fermement sur les deux boutons latéraux en même temps.
- Vous devriez entendre un "clic" au moment où la gélule est percée.

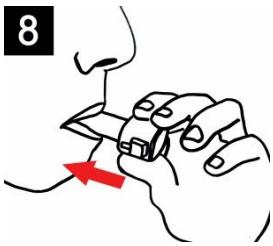


6. Relâchez complètement les boutons latéraux.



7. Expirez :
Avant de placer l'embout dans votre bouche, videz un maximum d'air de vos poumons.

Ne soufflez pas dans l'embout buccal.



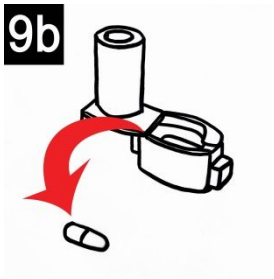
8. Inhalez le médicament :
Pour inspirer le médicament profondément dans vos poumons :
- Maintenez l'inhalateur comme indiqué sur le dessin. Les boutons latéraux doivent se trouver à gauche et à droite. N'appuyez pas sur ces boutons.
- Placez l'embout dans votre bouche et serrez bien les lèvres autour de lui.
- Inspirez rapidement, mais régulièrement, aussi profondément que possible.

Note :
Quand vous inspirez dans l'inhalateur, la gélule tourne dans la chambre et vous entendez une vibration. Le médicament a un

goût sucré.

9. Retenez votre souffle :
Après avoir inhalé le médicament :
- Retenez votre souffle durant 5 à 10 secondes, ou aussi longtemps que vous le pouvez, tout en retirant l'inhalateur de votre bouche.
- Puis expirez.

Après usage, vérifiez que l'inhalation a fonctionné. Pour cela, ouvrez l'inhalateur et vérifiez qu'il ne reste plus de poudre dans la gélule. S'il en reste, refermez l'inhalateur et répétez les étapes 7 à 9.



Après l'inhalation
Après avoir inhalé le médicament :
- Rouvrez l'inhalateur, retirez la gélule vide en la faisant tomber de la chambre. Jetez-la.
- Fermez l'inhalateur et remettez son capuchon en place.
- Pour réduire le risque d'infection mycosique dans la bouche et la gorge, rincez-vous la bouche ou gargarisez à l'eau ou brossez-vous les dents après avoir utilisé l'inhalateur.

Entretien de l'inhalateur
Nettoyez votre inhalateur une fois par semaine.
- Essuyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal avec un chiffon propre, sec et non pelucheux, pour éliminer tout résidu de poudre.
- Ne lavez pas votre inhalateur à l'eau. Gardez-le au sec.
- Ne démontez pas l'inhalateur.

Si vous avez utilisé plus de Zephirus que vous n'auriez dû
Il est important que vous respectiez la dose inscrite sur l'étiquette de votre pharmacien ou indiquée par votre médecin. Ne réduisez, ni n'augmentez la dose sans avis médical.

Si vous inhalez accidentellement une plus forte dose, signalez-le à votre médecin ou à votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).Vous pouvez sentir que votre cœur bat plus vite que d'habitude et que vous tremblez. Vous pouvez aussi avoir mal à la tête.

Si vous avez pris de trop fortes doses durant longtemps, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. De fortes doses de ce médicament durant de longues périodes peuvent réduire le taux de cortisol produit par votre corps. Vous pourriez développer de l'hypercortisolisme et une inhibition de la fonction surrénalienne également appelé maladie de Cushing. Les symptômes sont les suivants :
- obésité (prise de poids) avec accumulation de graisse sur le tronc plutôt que sur les bras et les jambes.
- visage bouffi et qui paraît plus rouge que d'habitude
- diabète
- pilosité faciale accrue chez la femme
- pression sanguine élevée
- faiblesse musculaire

Vous pouvez présenter plusieurs de ces symptômes, mais probablement pas tous.

Si vous oubliez d'utiliser Zephirus

Si vous avez oublié de prendre votre dose de Zephirus, prenez la suivante au moment prévu. Ne prenez pas de double dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Zephirus
Il est très important que vous preniez Zephirus chaque jour, comme indiqué. Continuez à l'utiliser jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. N'arrêtez pas subitement ou ne réduisez pas votre dose de Zephirus. Cela pourrait aggraver vos problèmes de respiration et, très rarement, des effets secondaires pourraient apparaître, notamment :
- maux de ventre
- fatigue et perte d'appétit
- nausée et diarrhée
- perte de poids
- maux de tête ou somnolence
- faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- faible pression sanguine et convulsions

Dans des cas très rares, en présence d'une infection ou d'un stress extrême (après un accident grave ou une opération chirurgicale), vous pouvez avoir des effets similaires.
Pour prévenir ces symptômes, votre médecin pourra vous prescrire des corticostéroïdes supplémentaires (tels que 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. Pour réduire le risque d'effets indésirables, votre médecin vous prescrira la plus petite dose de Zephirus nécessaire pour traiter votre asthme.

Si vous présentez un des effets secondaires suivants, arrêtez de prendre Zephirus et parlez-en à votre médecin immédiatement :
- Gonflement du visage, en particulier dans la région de la bouche (langue et/ou gorge et/ ou difficulté à avaler), éruption cutanée et démangeaisons (problèmes de peau) ou urticaire et bronchospasmes (resserrement des muscles des voies respiratoires, provoquant une respiration sifflante) avec difficultés respiratoires (œdème de Quincke) et/ou faiblesse soudaine. Cela peut indiquer que vous faites une réaction allergique. Cela se produit rarement (voir aussi rubrique 2 " Avertissements et précautions ").
- Respiration sifflante et souffle court immédiatement après l'inhalation. Si cela arrive, utilisez immédiatement votre inhalateur à soulagement immédiat. Cette réaction est très rare (voir aussi rubrique 2 " Avertissements et précautions ").

Si vous remarquez l'un des symptômes suivants, signalez-le à votre médecin : augmentation de la production de crachats, changement de couleur de vos crachats, fièvre, frissons, augmentation de la toux, aggravation des problèmes respiratoires. Ils peuvent être dus à une pneumonie ou à une bronchite (infection des poumons) et votre médecin va peut-être devoir modifier votre traitement.

Les corticostéroïdes à inhaler (médicaments qui servent à traiter l'inflammation causée par l'asthme) peuvent avoir des effets secondaires, en particulier lors de l'utilisation de fortes doses durant de longues périodes. Ces effets sont beaucoup plus rares avec les corticostéroïdes à inhaler qu'avec les corticostéroïdes en comprimés. Ces effets secondaires sont des dysfonctionnements de la corticosurrénale (glande située sur le sommet de chaque rein), une perte de densité osseuse ou une maladie des yeux (cataracte et glaucome).

Autres effets indésirables éventuels :

Très fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Maux de tête - ils disparaissent généralement avec la poursuite du traitement
- Refroidissements

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10
- Légers maux de gorge, toux et voix rauque, perte de la voix
- Difficultés à avaler
- Palpitations (perception du cœur qui bat), tremblements ou tremblotements. Si ces effets surviennent, ils sont généralement modérés et disparaissent avec la poursuite du traitement.
- Muguet (infection mycosique) dans la bouche. Rincez-vous la bouche à l'eau et recrachez, immédiatement après avoir utilisé l'inhalateur pour prévenir le muguet. S'il survient quand même, votre médecin peut vous prescrire un antimycosique adapté.
- Faible taux de potassium dans le sang. Une baisse de la quantité de potassium dans le sang peut entraîner des battements irréguliers du cœur, une faiblesse musculaire et des crampes.
- Hématomes cutanés, fractures osseuses et crampes musculaires
- Tremblements des mains
- Inflammation des sinus (sensation de tension dans le nez, les joues et derrière les yeux, parfois avec douleur pulsatile)

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100
- Battements de cœur très rapides (tachycardie)
- Maux de gorge
- Légère infection mycosique de la gorge (blastomycose)
- Cauchemars, légers troubles mentaux
- Sécheresse de la gorge
- Nausées (se sentir mal)
- Fatigue
- Eruption cutanée, démangeaisons
- Augmentation de divers enzymes du foie (alanine aminotransférase et gamma-glutamyltransférase)
- Augmentation de l'appétit
- Hypertension
- Douleurs musculaires et articulaires (myalgie, arthralgie, spasmes musculaires)
- Vertiges
- Troubles du sommeil, nervosité
- Vision floue

Rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000
- Arythmie cardiaque

Très rare : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000
- Douleurs dans la poitrine et oppression (angine de poitrine)
- Changements dans l'électrocardiogramme (ECG)
- Les corticostéroïdes à inhaler peuvent affecter la production normale d'hormones stéroïdiennes dans votre corps, en particulier si vous en utilisez de fortes doses durant longtemps. Les effets secondaires possibles en sont les suivants : changements de la densité osseuse (amincissement des os), obésité (prise de poids) avec graisse accumulée sur le tronc plutôt que sur les bras et les jambes, visage gonflé et plus rouge que d'habitude, diabète, pilosité accrue dans le visage (femmes), hypertension et faiblesse musculaire
- Effet sur la glande surrénale (petite glande près du rein)
- Cataracte (opacification du cristallin de l'œil)
- Glaucome (pression accrue dans l'œil)
- Augmentation du taux de sucre (glucose) dans le sang
- Altération du goût, goût désagréable en bouche
- Dépression ou anxiété, surexcitation ou irritabilité. Ces effets sont plus fréquents chez les enfants.

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

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-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

5. Comment conserver Zephirus ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon, après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de la lumière et de l'humidité.
N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou montre des signes de manipulation.
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 contribuent à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et informations supplémentaires

Ce que contient Zephirus ?

- Les substances actives sont le budésonide et le salmétérol (sous forme de xinafoate).

- Zephirus 120 microgrammes/20 microgrammes. Chaque gélule contient 150 microgrammes de budésonide et 25 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate), et délivre 120 microgrammes de budésonide et 20 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate).

- Zephirus 240 microgrammes/20 microgrammes. Chaque gélule contient 300 microgrammes de budésonide et 25 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate), et délivre 240 microgrammes de budésonide et 20 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate).

- Les autres composants sont le lactose monohydraté et le lactose.

Aspect de Zephirus et contenu de l'emballage extérieur

Zephirus est une poudre pour inhalation en gélules.
Dans cet emballage, vous trouverez un inhalateur et des gélules contenant une poudre blanche à inhaler dans un flacon en PEHD. Chaque flacon contient 60 gélules.

- Les gélules de Zephirus de 120 microgrammes/20 microgrammes sont des gélules transparentes et incolores de 15,9 mm. Un code "B120 S20" est imprimé en noir sur ces gélules.

- Les gélules de Zephirus de 240 microgrammes/20 microgrammes sont des gélules transparentes et incolores de 15,9 mm. Un code "B240 S20" et un anneau sont imprimés en noir sur ces gélules.

Zephirus est disponible en conditionnement de 1, 2 ou 3 flacons, avec chaque fois un inhalateur.

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
Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Bruxelles

Fabricant
SMB Technology S.A.
39, rue du parc industriel
6900 Marche-en-Famenne

Mode de délivrance :
Médicament soumis à prescription médicale

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :
Zephirus 120 mcg/20 mcg poudre pour inhalation en gélules : BE479360 – LU : 2016040104
Zephirus 240 mcg/20 mcg poudre pour inhalation en gélules : BE479377 – LU : 2016040105

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

Belgique, Luxembourg, Pays-Bas : Zephirus 120 mcg/20 mcg - Zephirus 240 mcg/20 mcg

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2024.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.

Autres sources d'information
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de **l'**AFMPS:
http://notices.fagg-afmps.be