

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Oxis Turbohaler 9 microgrammes/dose **Poudre pour inhalation** fumarate de formotérol dihydraté

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Oxis Turbohaler 9 microgrammes/dose et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Oxis Turbohaler 9 microgrammes/dose
3. Comment utiliser Oxis Turbohaler 9 microgrammes/dose
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Oxis Turbohaler 9 microgrammes/dose
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Oxis Turbohaler 9 microgrammes/dose et dans quel cas est-il utilisé

Oxis Turbohaler est un inhalateur. Il contient un médicament appelé formotérol. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelé "bêta-agonistes à longue durée d'action" ou "bronchodilatateurs".

Il fonctionne en relâchant les muscles dans vos voies respiratoires. Cela vous aide à respirer plus facilement. Les effets se produisent dans les 1 à 3 minutes et durent jusqu'à 12 heures.

Votre médecin a prescrit ce médicament pour traiter l'asthme ou la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Asthme

Oxis Turbohaler est utilisé pour traiter l'asthme chez les adultes, les adolescents et les enfants de 6 ans et plus. Dans le traitement de l'asthme, votre médecin prescrira deux inhalateurs : Oxis Turbohaler et un inhalateur contenant un corticostéroïde séparé. Ceux-ci doivent être utilisés ensemble.

- Oxis Turbohaler est utilisé pour aider à prévenir les symptômes d'asthme.
- Certaines personnes utilisent également Oxis Turbohaler lorsqu'ils ont besoin de doses supplémentaires pour le soulagement des symptômes d'asthme, pour faciliter à nouveau la respiration.
- Oxis Turbohaler peut aussi être utilisé avant l'effort pour prévenir les symptômes d'asthme causés par celui-ci.

Broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Oxis Turbohaler peut aussi être utilisé pour le traitement de la BPCO chez les adultes. La BPCO est une maladie chronique des voies respiratoires au niveau de vos poumons généralement due au tabagisme.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Oxis Turbohaler 9 microgrammes/dose

N'utilisez jamais Oxis Turbohaler

- si vous êtes allergique à la substance active 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 Oxis Turbohaler si :

- vous êtes diabétique. Vous pouvez avoir besoin de tests complémentaires de votre taux de sucre dans le sang lorsque vous utilisez Oxis Turbohaler ;
- vous avez une pression artérielle élevée ou si vous avez déjà eu un problème cardiaque ;
- vous avez des problèmes au niveau de votre glande thyroïde ;
- vous avez de faibles taux de potassium dans le sang. Votre médecin peut vous demander des échantillons de sang pour contrôler les taux de potassium dans votre sang ;
- vous avez des problèmes hépatiques sévères tels qu'une cirrhose du foie.

Si vous n'êtes pas sûr que l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Oxis Turbohaler.

Autres médicaments et Oxis Turbohaler

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un médicament à base de plante. Oxis Turbohaler peut affecter la manière dont fonctionnent certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Oxis Turbohaler.

En particulier, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

- des bêtabloquants (tels que l'aténolol ou le propranolol utilisés pour le traitement de la pression artérielle élevée), y compris les gouttes pour les yeux (telles que le timolol pour les glaucomes) ;
- des médicaments pour les battements de cœur rapides ou irréguliers (tels que la quinidine) ;
- des médicaments tels que la digoxine, souvent utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque ;
- des diurétiques, connus aussi sous le nom de "comprimés favorisant l'élimination d'eau" (tels que le furosémide). Ceux-ci sont utilisés pour traiter la pression artérielle élevée ;
- des corticostéroïdes que vous prenez par la bouche (tels que la prednisolone) ;
- des dérivés xanthiques (tels que la théophylline ou l'aminophylline). Ils sont souvent utilisés pour traiter l'asthme ;
- de l'érythromycine (utilisée pour traiter les infections) ;
- des antihistaminiques (tels que la terfénadine) ;
- d'autres substances qui dilatent les voies respiratoires (bronchodilatateurs, tels que le salbutamol) ;
- de l'éphédrine (utilisée pour le traitement de l'asthme ou comme décongestionnant) ;
- les antidépresseurs tricycliques (tels que l'amitriptyline).

Si une de ces mentions est applicable pour vous, ou si vous n'en êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Oxis Turbohaler.

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

L'addition d'anticholinergiques (tels que le tiotropium ou le bromure d'ipratropium) au traitement avec Oxis Turbohaler peut aider à ouvrir davantage vos voies respiratoires.

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 avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas Oxis Turbohaler sans que votre médecin ne vous ait dit de le faire.
- Si une grossesse devait survenir alors que vous prenez Oxis Turbohaler, n'arrêtez pas d'utiliser celui-ci mais parlez-en immédiatement à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Oxis Turbohaler ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines.

Oxis Turbohaler contient du lactose

Oxis Turbohaler contient du lactose, qui est un type de sucre. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant d'utiliser ce médicament. La quantité de lactose dans ce médicament ne cause normalement aucun problème chez les patients intolérants au lactose.

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

3. Comment utiliser Oxis Turbohaler 9 microgrammes/dose

- Veuillez 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.
- N'augmentez pas la dose d'Oxis Turbohaler prescrite sans en parler préalablement avec votre médecin.
- Si vous utilisez régulièrement Oxis Turbohaler pour le traitement de l'asthme ou de la BPCO, vous devez continuer à utiliser votre médicament même si vous n'avez plus de symptômes.

Information importante concernant votre asthme ou les symptômes de BPCO

Si vous sentez que vous êtes à bout de souffle ou avez une respiration sifflante alors que vous utilisez Oxis Turbohaler, vous devez continuer à utiliser Oxis Turbohaler mais vous devez aller voir votre médecin le plus rapidement possible car vous pourriez avoir besoin d'un traitement complémentaire.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin si :

- votre respiration se détériore ou si vous vous réveillez souvent la nuit avec de l'asthme ;
- vous commencez à avoir une oppression au niveau de la poitrine ;
- vous n'êtes pas soulagé avec votre dose actuelle ;
- vous avez besoin de prendre plus que votre dose habituelle pendant plus de 2 jours par semaine ;
- vous avez besoin d'utiliser votre Turbohaler avant l'effort plus fréquemment qu'habituellement.

Ces signes peuvent vouloir dire que votre asthme ou votre BPCO n'est pas adéquatement contrôlé et vous pouvez avoir besoin d'un traitement différent ou complémentaire immédiatement.

Asthme

Oxis Turbohaler ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

Adultes (18 ans et plus)

- La dose recommandée est de 1 inhalation 1 ou 2 fois par jour.
- Votre médecin peut augmenter cette dose jusqu'à 2 inhalations 1 ou 2 fois par jour.
- Certaines personnes peuvent aussi utiliser Oxis Turbohaler comme "médicament de crise". Si vous avez des symptômes d'asthme, la dose habituelle est de 1 inhalation quand les symptômes se produisent.
- Une dose totale journalière de plus de 4 inhalations n'est normalement pas nécessaire. Cela inclut les inhalations que vous prenez chaque jour, celles quand vous avez des symptômes d'asthme et celles avant l'effort. Cependant, votre médecin peut vous autoriser à prendre jusqu'à 6 inhalations par jour. Ne prenez pas plus de 6 inhalations au total en 24h.
- Ne prenez pas plus de 3 inhalations en une seule prise.

Enfants et adolescents (6 à 17 ans)

- La dose recommandée est de 1 inhalation 1 ou 2 fois par jour.
- Certains enfants peuvent aussi utiliser Oxis Turbohaler comme "médicament de crise". Si votre enfant a des symptômes d'asthme, la dose habituelle est de 1 inhalation quand les symptômes se produisent.
- Une dose totale journalière de plus de 2 inhalations n'est normalement pas nécessaire. Cela inclut les inhalations que votre enfant prend chaque jour, celles quand il a des symptômes d'asthme et celles avant l'effort. Cependant, votre médecin peut autoriser votre enfant à prendre jusqu'à 4 inhalations par jour. Votre enfant ne doit pas prendre plus de 4 inhalations au total en 24h.
- Votre enfant ne doit pas avoir plus de 1 inhalation en une seule prise.

Votre médecin vous aidera à gérer votre asthme. Une fois que votre asthme est bien contrôlé, votre médecin pourrait trouver approprié de réduire graduellement la dose d'Oxis Turbohaler.

Asthme lié à l'effort

Si vous ou votre enfant avez des symptômes d'asthme provoqués par l'effort, votre médecin peut vous conseiller à vous ou à votre enfant d'utiliser également Oxis Turbohaler avant l'effort. Oxis Turbohaler ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

Adultes (18 ans et plus)

- La dose recommandée est de 1 inhalation avant l'effort.
- Une dose totale journalière de plus de 4 inhalations n'est normalement pas nécessaire. Cela inclut les inhalations que vous prenez chaque jour, celles quand vous avez des symptômes d'asthme et celles avant l'effort. Cependant, votre médecin peut vous autoriser à prendre jusqu'à 6 inhalations par jour. Ne prenez pas plus de 6 inhalations au total en 24h.
- Ne prenez pas plus de 3 inhalations en une seule prise.

Enfants et adolescents (6 à 17 ans)

- La dose recommandée est de 1 inhalation avant l'effort.
- Une dose totale journalière de plus de 2 inhalations n'est normalement pas nécessaire. Cela inclut les inhalations que votre enfant prend chaque jour, celles quand il a des symptômes d'asthme et celles avant l'effort. Cependant, votre médecin peut autoriser votre enfant à prendre jusqu'à 4 inhalations par jour. Votre enfant ne doit pas utiliser plus de 4 inhalations au total en 24h.
- Votre enfant ne doit pas avoir plus de 1 inhalation en une seule prise.

Broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO)

- A utiliser uniquement chez les adultes (âgés de 18 ans et plus).
- La dose recommandée est de 1 inhalation 1 ou 2 fois par jour.
- Votre médecin peut vous conseiller de prendre des doses complémentaires pour soulager vos symptômes de BPCO.
- Vous ne devez pas avoir plus de 4 inhalations par jour.
- Ne prenez pas plus de 2 inhalations en une seule prise.

Comment préparer votre nouvel inhalateur Oxis Turbohaler à l'emploi

Avant d'utiliser votre **nouvel** inhalateur Oxis Turbohaler **pour la première fois**, vous devez le préparer à l'utilisation comme suit :

- Dévissez le capuchon et enlevez-le. Il est possible que vous entendiez un bruit de crécelle.
- Tenez votre inhalateur Oxis Turbohaler bien droit, la molette turquoise en bas.
- Tournez la molette turquoise le plus loin possible dans une direction, puis le plus loin possible dans l'autre direction (la direction dans laquelle vous tournez d'abord est sans importance).
- Vous devez entendre **un déclic**.
- Effectuez de nouveau cette opération, en tournant la molette turquoise dans les deux directions.
- Votre inhalateur Oxis Turbohaler est maintenant prêt à l'emploi.

Comment prendre une inhalation

Chaque fois que vous avez besoin de prendre une dose, suivez les instructions suivantes.



1. Dévissez et enlevez le couvercle blanc. Il est possible que vous entendiez un bruit de crécelle.

2. Tenez votre Turbohaler bien droit, la molette cannelée turquoise en bas.
3. Ne tenez pas l'embout buccal lorsque vous chargez votre Turbohaler. Pour charger votre Turbohaler avec une dose, tournez la molette cannelée turquoise le plus loin possible dans une direction, puis le plus loin possible dans l'autre direction (la direction dans laquelle vous tournez d'abord est sans importance). Vous devez entendre **un déclic**. Votre Turbohaler est maintenant chargé et prêt à l'emploi. Ne chargez votre Turbohaler que lorsque vous avez besoin de l'utiliser.



4. Tenez votre Turbohaler éloigné de votre bouche. Expirez doucement (aussi loin que cela est confortable). Il ne faut pas expirer dans votre Turbohaler.
5. Placez l'embout délicatement entre vos dents. Fermez les lèvres. Inspirez aussi profondément et aussi fort que vous le pouvez par la bouche. Ne mâchez pas ou ne mordez pas l'embout.



6. Retirez votre Turbohaler de votre bouche. Expirez doucement. La quantité de médicament inhalée est très faible. Cela signifie que vous pouvez ne pas détecter son goût après inhalation. Si vous avez bien suivi les instructions, vous pouvez être certain que vous avez inhalé la dose et que le médicament est maintenant dans vos poumons.
7. Si vous devez prendre une seconde inhalation, recommencez les opérations 2 à 6.
8. Remplacez solidement le couvercle après l'utilisation.

N'essayez pas d'enlever l'embout buccal car il est fixé à votre Turbohaler et ne doit pas être enlevé. L'embout buccal peut être tourné mais ne le tournez pas inutilement. N'utilisez pas votre Turbohaler s'il a été endommagé ou si l'embout buccal s'est détaché de votre Turbohaler.

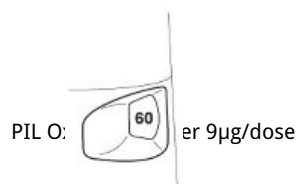
Comme pour tous les inhalateurs, la personne aidant aux soins doit s'assurer que les enfants auxquels on a prescrit Oxis Turbohaler utilisent une technique d'inhalation correcte, comme décrit ci-dessus.

Nettoyage de votre Turbohaler

Essayez l'extérieur de l'embout une fois par semaine avec un chiffon sec. N'utilisez pas d'eau ou de liquides.

Quand devez-vous commencer à utiliser un nouveau Turbohaler

- L'indicateur de dose indique combien de doses il reste dans le Turbohaler, il y a 60 doses quand il est plein.



- L'indicateur de dose est marqué par intervalles de 10. C'est pourquoi on ne voit pas chaque dose. Quand vous voyez pour la première fois une marque rouge au bord de la fenêtre indicatrice, il reste approximativement 20 doses. Pour les 10 dernières doses, le fond de l'indicateur de doses est rouge. Lorsque le chiffre '0' sur le fond rouge a atteint le milieu de la fenêtre, il est temps d'utiliser un nouveau Turbohaler.



Remarque :

- La molette continuera de tourner et de produire **un déclic** même si votre Turbohaler est vide.
- Le son que l'on perçoit en secouant l'inhalateur est dû à l'agent dessicant et non au médicament. Ce son n'indique pas la quantité du médicament qui reste dans votre Turbohaler.
- Si vous chargez par erreur votre Oxis Turbohaler plus d'une fois avant de prendre une dose, vous ne recevrez qu'une seule dose. Néanmoins, l'indicateur de doses va enregistrer toutes les doses chargées.

Si vous avez utilisé plus d'Oxis Turbohaler que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Oxis Turbohaler, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoisons (070/245 245)**.

Les symptômes suivants peuvent se produire : tremblements, maux de tête ou battements de cœur rapides.

Si vous oubliez d'utiliser Oxis Turbohaler

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la aussitôt que vous vous en souvenez. Cependant, s'il est presque temps de prendre la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée.

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Oxis Turbohaler

N'arrêtez pas l'utilisation d'Oxis Turbohaler sans consulter votre médecin.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

Si les effets indésirables suivants apparaissent chez vous, arrêtez de prendre Oxis Turbohaler et contactez immédiatement votre médecin :

- Bronchospasmes (rétrécissement des muscles dans les voies respiratoires ce qui provoque une respiration sifflante soudaine) après l'inhalation de votre médicament. Cela se produit très rarement, cela peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000.

Autres effets indésirables possibles :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Tremblements ou secousses. Si ces effets apparaissent, ils sont habituellement faibles et disparaissent habituellement lorsque vous continuez le traitement avec Oxis Turbohaler.
- Maux de tête
- Sensation de vertiges
- Nausées (se sentir malade)
- Crampes musculaires

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Palpitations (conscience que votre cœur bat). Si cet effet apparaît, il est habituellement faible et disparaît habituellement lorsque vous continuez le traitement avec Oxis Turbohaler.
- Troubles du sommeil
- Accélération des battements de cœur
- Réactions allergiques telles qu'une éruption cutanée, des démangeaisons et des bronchospasmes
- Faible taux de potassium dans le sang
- Augmentation de la quantité de sucre (glucose) dans le sang
- Troubles du goût, comme un mauvais goût dans la bouche
- Modifications de la tension artérielle
- Battements de cœur irréguliers
- Douleurs dans la poitrine ou oppression au niveau de la poitrine (angine de poitrine)

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Excitation ou agitation

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 (voir détails ci-dessous). 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 Oxis Turbohaler 9 microgrammes/dose ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Quand il n'est pas utilisé, Oxis Turbohaler doit être conservé avec le couvercle soigneusement fermé.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou sur le côté de votre Turbohaler après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Assurez-vous toujours de vous débarrasser de votre Turbohaler usagé de manière responsable/selon les recommandations locales, car il reste toujours un peu de médicament dans le Turbohaler. 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 Oxis Turbohaler 9 microgrammes/dose

La substance active est le fumarate de formotérol dihydraté. Chaque dose contient 12 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté desquels vous pouvez inhaler 9 microgrammes.

L'autre composant est le lactose monohydraté (qui contient des protéines lactiques). Voir rubrique 2 "Oxis Turbohaler contient du lactose".

Aspect d'Oxis Turbohaler 9 microgrammes/dose et contenu de l'emballage extérieur

Oxis Turbohaler est un inhalateur qui contient votre médicament. La poudre pour inhalation est de couleur blanche. Chaque inhalateur contient 60 doses et se compose d'un corps blanc avec une molette cannelée turquoise.

Oxis Turbohaler est disponible dans les conditionnements suivants: 60 doses (1 inhalateur), 3x60 doses (3 inhalateurs), 10x60 doses (10 inhalateurs), 18x60 doses (18 inhalateurs) ou 20x60 doses (20 inhalateurs).

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

AstraZeneca nv/sa
Alfons Gossetlaan 40 boîte 201
1702 Groot-Bijgaarden
Belgique
Tel. +32 (0)2/370 48 11

Fabricant

AstraZeneca AB, Forskargatan, 18, S-151 36 Södertälje, Suède

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE185954

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 :

Oxis Turbohaler 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation	DE
Oxis Turbohaler 12 µg – Dossier - Pulverinhalator	AT
Oxis Turbohaler 9 microgrammes/dose	BE, LU
Oxis Turbuhaler	DK, FI, SE
Oxis Turbuhaler 9 microgramos polvo para inhalación	ES
Oxez Turbuhaler	EL
Oxis Turbohaler 12, inhalation powder	IE, UK
Oxis Turbohaler 9	IT
Oxis 12 Turbuhaler	NL
Oxis Turbohaler	PT

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08-2025.

