

Notice : information de l'utilisateur

Flixotide 50 et 250 microgrammes/dose - Suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Propionate de fluticasone

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

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

Que contient cette notice ?

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

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

Flixotide est un corticostéroïde (*dérivé de cortisone*) à inhaler par la bouche (*en l'inspirant*). C'est un médicament destiné au traitement de base de l'asthme.

Il peut être également prescrit pour soulager les symptômes des formes plus sévères de la bronchopneumopathie chronique obstructive (*maladie chronique invalidante qui se caractérise par une diminution progressive du souffle liée à une inflammation des bronches*) mais uniquement en association avec d'autres médicaments appelés bronchodilatateurs à longue durée d'action quand l'utilisation unique de ces derniers ne suffit pas.

Flixotide est indiqué :

- chez les patients asthmatiques remplissant au moins une des conditions suivantes:
 - exacerbations plus d'1 à 2 fois par semaine ;
 - exacerbations ayant une influence sur l'activité et le sommeil ;
 - symptômes d'asthme nocturne plus de 2 fois par mois ;
 - symptômes chroniques nécessitant presque tous les jours un bêta-2 agoniste à courte durée d'action (*traitement bronchodilatateur utilisé dans le traitement de l'asthme*);
 - débit expiratoire de pointe (DEP) : 60 - 80% ;
 - 20 à 30% de variabilité du DEP.
- chez les patients asthmatiques présentant un asthme instable malgré un traitement préventif. Dans ce cas, Flixotide permet d'éviter de prendre des corticoïdes par voie orale.
- chez les patients traités par des corticostéroïdes par voie orale.
- chez les patients souffrant de bronchopneumopathie chronique obstructive.

Flixotide ne soulage pas la crise aiguë (voir également la rubrique "N'utilisez jamais Flixotide").

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

N'utilisez jamais Flixotide :

- Si vous êtes allergique au propionate de fluticasone (*la substance active*) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de tuberculose pulmonaire active ou au repos.
- Si vous souffrez d'une infection virale.
- Si vous avez une crise aiguë : dans ce cas, vous utiliserez un bronchodilatateur à durée d'action courte et rapide pour soulager les symptômes de la crise aiguë.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Flixotide.

- Prévenez votre médecin ou votre pharmacien :
 - si vous êtes allergique à un médicament qui traite votre maladie;
 - si vous avez eu ou avez reçu récemment un traitement pour la tuberculose;
 - si vous avez pris d'autres corticoïdes par voie orale ou inhalée;
 - si vous souffrez du diabète : dans de très rares cas, le contrôle du diabète peut être modifié par la prise de Flixotide.
- **Flixotide ne soulage pas la crise et ne sera donc pas utilisé lors de celle-ci.**
- Pour un contrôle adéquat de votre asthme, vous devez suivre **régulièrement** ce traitement, selon les indications de votre médecin et l'avertir en cas d'aggravation de vos symptômes.
- Suivez scrupuleusement la technique d'inhalation. Synchronisez bien l'inhalation avec une aspiration pour obtenir un effet maximal.
- En cas de gêne persistante au niveau de la bouche ou de la gorge, avertissez votre médecin. Ne modifiez pas ou n'arrêtez pas le traitement sans son avis.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels. Ces symptômes peuvent être causés par une cataracte ou un glaucome.

Cas particulier : Administration de Flixotide chez des patients recevant des glucocorticoïdes par voie générale

Suivez les recommandations de votre médecin lors du remplacement des glucocorticoïdes (*autres dérivés de cortisone*) par Flixotide.

En effet,

- si vous êtes récemment passé d'un traitement aux glucocorticoïdes par voie générale à celui de Flixotide,
 - ou si en plus de Flixotide, vous prenez des glucocorticoïdes par voie orale,
- sachez que vous pourriez avoir des besoins supplémentaires en glucocorticoïdes par voie générale dans les cas suivants : période de stress grave, interventions chirurgicales, infection pulmonaire, aggravation de votre crise d'asthme.

La dose de glucocorticoïdes sera ramenée à la dose d'entretien après disparition de la période de stress.

Vous aurez à votre disposition une petite réserve de glucocorticoïdes par voie orale, et serez munis d'une carte indiquant que vous pourriez avoir besoin de glucocorticoïdes par voie générale pendant une période de stress.

N'interrompez pas brusquement le traitement.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Flixotide

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription, et en particulier :

- le ritonavir ou le cobicistat (*antiviraux utilisés dans le traitement du SIDA*),
- le kétoconazole (*utilisé contre les infections à champignons*).

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Flixotide 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).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin peut décider de ne pas vous prescrire ce traitement durant les 3 premiers mois de votre grossesse, ou pendant votre période d'allaitement. Cependant, dans certains cas, il peut décider différemment.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Flixotide ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Flixotide ?

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.

Flixotide ne procure pas un soulagement immédiat des symptômes. **L'effet n'apparaît pas avant 4 à 7 jours de traitement.**

Il est important que vous suiviez **régulièrement** le traitement pour que son efficacité soit maximale et que vous ne l'interrompiez pas sans avis médical, même si vous constatez une amélioration.

Respectez le nombre de doses et la fréquence d'utilisation recommandés par votre médecin.

Si vous ne constatez pas d'amélioration après 7 jours ou si la dose habituelle de votre traitement ne vous procure plus l'effet escompté : prévenez votre médecin.

La posologie est individuelle et sera déterminée par votre médecin, en fonction de votre état.

Asthme :

- **Adultes** : entre 100 et 1.000 microgrammes, 2 fois par jour.
La dose maximale est de 2.000 microgrammes par 24 heures.
- **Enfants de plus de 4 ans** : entre 50 et 200 microgrammes, 2 fois par jour.
La dose maximale est de 400 microgrammes par 24 heures.
- **Enfants de 1 à 4 ans** : 100 microgrammes, 2 fois par jour, administrés à l'aide d'une chambre d'expansion avec masque facial, conçue pour l'administration d'aérosols à de jeunes enfants (*comme le Babyhaler®*).

Bronchopneumopathie chronique obstructive :

Adultes : La dose recommandée est de 500 microgrammes, 2 fois par jour prise en même temps qu'un bronchodilatateur à longue durée d'action tel que le salmétérol qui est un beta-agoniste à longue durée d'action (LABA).

Seul Flixotide 250 microgrammes convient pour l'administration de cette dose.

Seul un usage journalier de Flixotide procurera un résultat optimal. Le bénéfice ne se manifestera qu'après quelques jours à quelques mois. Toutefois, s'il n'y a aucune amélioration après 3 à 6 mois, le traitement sera réévalué.

Mode d'administration :

Flixotide est exclusivement administré par inhalation buccale (*en l'inspirant grâce à un distributeur avec embout buccal*).

En cas de difficulté à utiliser le système d'inhalation (*si vous n'avez pas une bonne coordination pression-inhalation*), votre médecin peut vous conseiller l'utilisation d'une chambre d'inhalation (*réservoir placé sur l'embout buccal et permettant d'inhaler plus facilement le médicament*).

Il peut s'avérer utile de vous rincer la bouche avec de l'eau après chaque utilisation car ceci semble pouvoir réduire l'apparition de candidoses (*développement de petits champignons microscopiques*) et la raucité de la voix (*voix enrouée*).

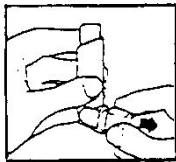
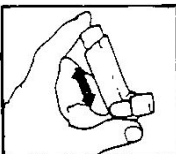
Pour un emploi judicieux de Flixotide, veuillez lire attentivement les instructions suivantes et suivez-les soigneusement.

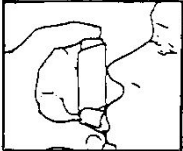

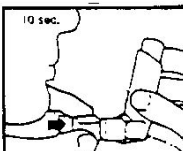
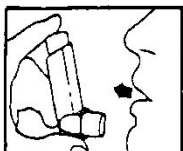
Préparation du dispositif

Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois ou s'il n'a pas été utilisé depuis plus d'une semaine, il est conseillé d'enlever le couvercle de l'embout buccal en exerçant une pression sur les côtés, d'agiter le dispositif et de libérer deux doses dans l'air afin d'amorcer correctement celui-ci.

Si le dispositif est très froid, réchauffez la cartouche métallique dans la main pendant quelques minutes avant utilisation.

Utilisation du dispositif

	<p>1. Enlevez le couvercle de l'embout buccal en exerçant une pression sur les côtés. Vérifiez l'intérieur et l'extérieur du dispositif y compris l'embout buccal, afin de vous assurer qu'il soit propre et qu'il ne soit pas encombré par des objets détachés. Agitez bien le dispositif afin de vous assurer qu'il ne soit pas bloqué par d'éventuels objets encombrants et pour que le contenu du dispositif soit correctement mélangé.</p>
	<p>2. Tenez le dispositif comme sur l'illustration : verticalement et l'embout buccal vers le bas. Inclinez la tête légèrement en arrière. Expirez à fond.</p>

	3. Introduisez bien l'embout dans la bouche en pressant les lèvres tout autour.
	4. Inspirez profondément à travers le dispositif (ne respirez pas par le nez) et en même temps, pressez la cartouche métallique vers le bas. Ce geste libère une dose de Flixotide.
	5. Relâchez la pression exercée sur le récipient. Retirez le dispositif de la bouche et retenez si possible votre respiration pendant environ 10 secondes.
	6. Expirez ensuite lentement.
	7. Si une deuxième dose est nécessaire, attendez environ 10 secondes et répétez les étapes de 2 à 6.
	8. Rincez-vous la bouche avec de l'eau et recrachez l'eau.
	9. Après utilisation, remettez le couvercle en place sur l'embout buccal en poussant fermement sur le couvercle (jusqu'au dé clic).

Nettoyage du dispositif :

Votre dispositif doit être nettoyé au moins une fois par semaine.

1. Enlevez le couvercle de l'embout buccal.
2. Ne séparez pas le récipient métallique du dispositif en plastique.
3. Essuyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal avec un linge ou un mouchoir sec.
4. Remettez le couvercle de l'embout buccal en place.

Ne plongez pas le récipient métallique dans l'eau.

Important : Le récipient de Flixotide est pressurisé. **Ne le percez pas, ne le cassez pas, ne le brûlez pas, même lorsqu'il est apparemment vide.**

Si vous avez utilisé plus de Flixotide que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Flixotide, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

L'inhalation de doses de Flixotide supérieures aux doses approuvées pendant une courte période peut conduire à une suppression temporaire de la fonction des glandes surrénales. Une utilisation excessive de Flixotide pendant une longue période peut provoquer un ensemble de symptômes (maux de tête, nausées, douleurs articulaires ou musculaires) dus à une insuffisance des glandes surrénales. De très rares cas de crises aiguës sont rapportés chez des enfants traités avec des doses excessives pendant de longues périodes. Ces crises se caractérisent par des épisodes d'hypoglycémie (*chute du taux des glucides dans le sang*) qui peuvent donner lieu à une diminution de l'état de conscience et/ou des convulsions.

Si vous oubliez d'utiliser Flixotide

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En cas d'oubli d'une dose, prenez la dose suivante au moment prévu.

Si vous arrêtez d'utiliser Flixotide

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement. N'arrêtez pas brusquement le traitement ; vous risqueriez une aggravation de votre maladie.

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. Afin de diminuer le risque de certains effets indésirables, votre médecin vous prescrira la plus faible dose possible permettant de contrôler votre asthme ou votre bronchopneumopathie chronique obstructive.

Soyez particulièrement attentifs aux symptômes suivants :

- **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 de Flixotide, **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.
- **Bronchospasme paradoxal.** Si, après avoir pris votre traitement, vous êtes de plus en plus vite essoufflé et avez brusquement une respiration sifflante, **consultez le plus rapidement possible votre médecin.**
Il se pourrait que votre état se soit aggravé et que vous ayez dès lors besoin d'une adaptation de votre traitement. Le bronchospasme paradoxal est très rare (Il touche moins d'une personne sur 10 000).
- **Réactions allergiques : vous pouvez remarquer que votre respiration s'aggrave brutalement après avoir utilisé Flixotide.** Vous pouvez avoir beaucoup de sifflements respiratoires et tousser beaucoup. Vous pouvez également ressentir des démangeaisons (prurit), des éruptions sur la peau ou présenter un gonflement (habituellement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge). Les réactions allergiques au Flixotide sont très rares (elles touchent moins d'une personne sur 10 000).
- **Trouble de la fonction surrénalienne :** lors d'une utilisation excessive de Flixotide pendant une longue période : visage arrondi et gonflé (syndrome de Cushing ou des caractéristiques Cushingoïdes), diminution de la production d'hormones par les glandes surrénales, retard de la croissance chez l'enfant et l'adolescent, diminution de la densité osseuse et problèmes oculaires (cataracte, glaucome). Cet effet indésirable est très rare (Il touche moins d'une personne sur 10 000).
- **Hyperglycémie** (*taux anormalement élevés de glucose dans le sang*). Si vous êtes atteint de diabète, une surveillance plus fréquente de votre taux de sucre dans le sang ainsi qu'une adaptation de votre traitement actuel contre le diabète pourraient s'avérer

nécessaires. L'hyperglycémie avec Flixotide est très rare (Elle touche moins d'une personne sur 10 000).

Si vous présentez ces signes ou si ceux-ci surviennent brutalement après l'utilisation de Flixotide, prévenez immédiatement votre médecin.

Les autres effets indésirables sont mentionnés ci-dessous.

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent concerner **plus d'1 personne sur 10** :

- apparition d'une infection locale due à des levures (*petits champignons appelés Candida*) dans la bouche et la gorge de quelques patients (*apparition de petits amas blancs crémeux, confluant en plaques*). Les patients prédisposés à cette infection se rinceront la bouche avec de l'eau après avoir utilisé Flixotide. On peut faire disparaître cette infection par un traitement approprié que votre médecin vous prescrira sans pour autant interrompre le traitement au Flixotide.

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- rauçité de la voix ou toux.
- contusions (*bleus*).

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- réactions d'hypersensibilité cutanée (*éruptions de la peau*).

Effets indésirables rares

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 1 000** :

- apparition d'une infection locale due à des levures (*petits champignons appelés Candida*) dans l'œsophage.

Effets indésirables très rares

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10 000** :

- anxiété, troubles du sommeil ou irritabilité augmentée (principalement chez les enfants).

Effets indésirables de fréquence indéterminée

(*ne peut être estimée sur base des données disponibles*):

- dépression et agressivité (principalement chez les enfants),
- saignement de nez,
- vision floue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.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 :

Division Vigilance

www.guichet.lu/pharmacovigilance

Site internet:

www.notifierunefffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5 Comment conserver Flixotide ?

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 après Exp (mois – année). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après utilisation, remettez le couvercle en place sur l'embout buccal et pour cela, appuyez fermement sur le couvercle jusqu'au déclic.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri des rayons du soleil et du gel.

Le récipient étant pressurisé, ne pas l'exposer à des températures supérieures à 50°C, ne pas le percer, le casser ni le brûler, même lorsqu'il est apparemment vide.

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 Flixotide

La substance active est le propionate de fluticasone.

L'autre composant est le norflurane (HFA-134a).

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Flixotide 50 microgrammes/dose.

Chaque inhalateur contient 10,6 g de HFC-134a (aussi appelé norflurane ou HFA 134a) correspondant à 0,0152 tonne équivalent CO₂ (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1 430).

Flixotide 250 microgrammes/dose, 60 doses.

Chaque inhalateur contient 8 g de HFC-134a (aussi appelé norflurane ou HFA 134a) correspondant à 0,0114 tonne équivalent CO₂ (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1 430).

Flixotide 250 microgrammes/dose, 120 doses.

Chaque inhalateur contient 12 g de HFC-134a (aussi appelé norflurane ou HFA 134a) correspondant à 0,0172 tonne équivalent CO₂ (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1 430).

Aspect de Flixotide et contenu de l'emballage extérieur

Chaque dose délivre 50 ou 250 microgrammes de propionate de fluticasone sous forme de très fines particules.

La suspension est contenue dans un flacon pressurisé en aluminium scellé à l'aide d'une valve doseuse. Le flacon est inséré dans un applicateur en plastique muni d'un embout buccal de pulvérisation protégé par un capuchon.

Flixotide 50 microgrammes/dose : un flacon pressurisé permet 120 inhalations buccales

Flixotide 250 microgrammes/dose : un flacon pressurisé permet 60 ou 120 inhalations buccales.

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 :

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Avenue Fleming, 20

B-1300 Wavre

Fabricant :

GlaxoWellcome Production

Zone industrielle 2

23 rue Lavoisier

F-27000 Evreux

France

GlaxoWellcome s.a.

Avda de Extremadura 3

E-09400 Aranda de Duero Burgos

Espagne

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéros de l'autorisation de Mise sur le Marché

- Flixotide 50 microgrammes/dose BE164446; LU: 2007099439
- Flixotide 250 microgrammes/dose BE164464; LU: 2007099440

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél : + 32 (0)10 85 52 00