NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Foradil 12 microgrammes poudre pour inhalation en gélules

formotérol

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

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

Foradil est un bronchodilatateur.
Foradil est utilisé pour le traitement des problèmes respiratoires en cas d'asthme bronchique ainsi que dans d'autres affections des voies respiratoires telles que la bronchite chronique et l'emphysème. Ces affections sont également connues sous le nom de bronchopneumopathies chroniques obstructives (BPCO). Foradil ne peut être utilisé (et n'est pas suffisant) comme traitement de première ligne de l'asthme. Foradil facilite la respiration en ouvrant les petites voies aériennes des poumons, et en les aidant à se relaxer et à rester ouvertes pendant environ 12 heures. Si vous utilisez Foradil conformément aux recommandations de votre médecin, vous devriez être libéré(e) de vos symptômes pendant la journée et la nuit.

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

N'utilisez jamais Foradil
- Si vous êtes allergique au formotérol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
- Si vous souffrez d'une maladie du cœur.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous êtes diabétique.
- Si vous souffrez d'hypertension artérielle (pression artérielle trop élevée).
- Si votre thyroïde est hyperactive.
- Si vous souffrez d'une affection cardiaque, comme une anomalie du signal électrique appelée « allongement de l'intervalle QT ».
- Si vous souffrez d'une tumeur au niveau des surrénales (glandes situées au-dessus des reins), appelée phéochromocytome.

Si vous souffrez d'une de ces affections, **signalez-le à votre médecin avant** d'utiliser Foradil.

Si vous vous sentez essoufflé ou si vous présentez une respiration sifflante lorsque vous utilisez Foradil, vous devez continuer le traitement, mais il vous faut consulter votre médecin dès que possible parce que vous pourriez avoir besoin de changer de médicament.

Si vous êtes asthmatique, n'utilisez pas Foradil comme unique médicament contre l'asthme. N'utilisez Foradil qu'avec un corticostéroïde à inhaler.

Si vous utilisez Foradil, n'utilisez pas d'autres médicaments du genre LABA comme le salmétérol.

N'utilisez pas Foradil :
- Si vous êtes bien contrôlé au moyen d'un corticostéroïde à inhaler.
- Si vous n'avez besoin d'un bêta2-agoniste à courte durée d'action que de temps en temps.

Dans certaines études cliniques portant sur le Foradil, on a constaté des crises d'asthme sévères (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

Ne commencez jamais à utiliser Foradil ou n'augmentez jamais la dose recommandée par votre médecin pendant une crise d'asthme.

Vous ne pouvez pas modifier ni arrêter un quelconque médicament utilisé pour contrôler ou traiter vos problèmes respiratoires, y compris votre corticostéroïde à inhaler. Votre médecin adaptera vos médicaments, le cas échéant.

Si vous êtes asthmatique, n'utilisez pas Foradil pour soulager une respiration brusquement sifflante (wheezing). Vous devez toujours être en possession d'un bêta2-agoniste à courte durée d'action pour traiter les symptômes d'asthme brutaux.

Le traitement par Foradil peut affaiblir le taux de potassium de votre sang, ce qui peut vous rendre plus sensible à des anomalies du rythme cardiaque. Dès lors, il se peut que votre médecin suive votre taux sanguin de potassium, principalement si vous souffrez d'asthme sévère.

<u>Information importante au sujet d'un produit similaire</u>

Foradil appartient à la classe de médicaments appelés bêta2-agonistes à longue durée d'action (LABA). Une vaste étude conduite avec un autre LABA (salmétérol) a montré un risque accru de décès liés à l'asthme. On n'a pas conduit d'études permettant de savoir s'il en va de même avec Foradil. Discutez avec votre médecin de ce risque et des avantages du traitement de votre asthme au moyen de Foradil.

Autres médicaments et Foradil
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Il se peut que votre médecin modifie la dose, voire même qu'il arrête l'utilisation d'un des médicaments. Ceci s'applique tant aux médicaments prescrits qu'aux médicaments en vente libre, et surtout aux :

- médicaments utilisés pour le traitement de la dépression ou de l'abattement (appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase ou antidépresseurs tricycliques) ;
- médicaments dits sympathicomimétiques (médicament qui produit les mêmes effets que le système nerveux sympathique, qui contrôle en partie les fonctions vitales comme la respiration ou la circulation), les antihistaminiques (médicaments contre les réactions allergiques), les diurétiques (médicaments qui augmentent la sécrétion urinaire), les stéroïdes et les bêta-bloquants (y compris certaines gouttes oculaires pour le traitement d'un glaucome) ;
- médicaments à base de quinidine, de disopyramide, de procaïnamide, de phénothiazine, de digitale ou de dérivés de la xanthine ;
- médicaments contenant des macrolides (un type d'antibiotique) ;
- anesthésiques à base d'hydrocarbures halogénés ;
- anticholinergiques (utilisés entre autres pour le traitement de la maladie de Parkinson, de l'asthme et des troubles fonctionnels de la vessie).

Il se peut que votre médecin vous ait donné d'autres médicaments à prendre régulièrement, pour le traitement de votre affection thoracique. Il est important que vous les preniez régulièrement et que vous ne les arrêtiez pas ou n'en réduisiez pas la dose, même si vous vous sentez mieux.

Foradil avec des aliments et boissons
On n'a pas conduit d'études évaluant l'influence des aliments et des boissons sur l'utilisation de Foradil, étant donné que le formotérol est administré par inhalation et que les concentrations dans le sang sont très faibles à la posologie habituelle.

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.

Grossesse
Évitez d'utiliser Foradil pendant la grossesse. Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous désirez une grossesse.

Allaitement
Les mères qui allaitent ne peuvent pas utiliser Foradil.

Fertilité
Il n'existe pas de données relative à l'effet de Foradil sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Dans de rares cas, Foradil peut provoquer des vertiges. Assurez-vous de savoir comment vous réagissez aux effets de Foradil avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Foradil contient du lactose (sucre de lait). Cette quantité n'induit normalement pas de problèmes chez les sujets présentant une intolérance au lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Foradil ?

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.

N'avalez pas les gélules – utilisez-les uniquement en inhalation avec l'Aerolizer

Votre médecin vous dira à quelle fréquence vous devez utiliser Foradil et en quelle quantité, en fonction de vos besoins personnels. N'inhalez pas plus de doses ou n'utilisez pas Foradil plus souvent que ce que votre médecin vous a conseillé.

Les gélules de Foradil ne peuvent être utilisées qu'avec l'appareil Aerolizer fourni.

Quelle est la posologie habituelle ?
Pour le traitement de l'asthme, Foradil vous sera toujours prescrit en complément d'un corticostéroïde à inhaler.

Adultes
La dose habituelle pour les **adultes** est de 1 ou 2 gélules pour inhalation deux fois par jour, à utiliser avec l'Aerolizer comme décrit ci-dessous. La dose maximale recommandée est de 4 gélules pour inhalation par jour.
Dans la plupart des cas, un traitement d'entretien au moyen de deux inhalations par jour (matin et soir) suffit pour contrôler le rétrécissement des bronches, tant pendant la journée que pendant la nuit. Le cas échéant, en plus de la dose habituelle nécessaire au traitement d'entretien, une à deux gélules pour inhalation supplémentaires peuvent être utilisées au cours de la journée, pour le soulagement des symptômes. Si le recours à cette dose supplémentaire est plus qu'occasionnel (c'est-à-dire plus de 2 jours par semaine), il faut consulter le médecin traitant pour réévaluer le traitement, étant donné que cela peut indiquer une aggravation de votre état. Pour traiter des symptômes d'asthme brutaux, vous devez toujours être en possession d'un bêta2-agoniste à courte durée d'action (inhalateur « d'urgence », comme du salbutamol).

Pour le traitement des bronchopneumopathies chroniques obstructives (BPCO), la dose d'entretien habituelle chez les adultes est de 1 à 2 gélules deux fois par jour, à utiliser via l'Aerolizer comme

décrit ci-dessous.

Enfants et patients âgés
Foradil poudre pour inhalation convient aux enfants à partir de 5 ans. Les enfants ne peuvent utiliser Foradil que s'ils sont capables d'utiliser correctement l'appareil. Ils ne peuvent utiliser l'Aerolizer qu'avec l'aide d'un adulte.
La dose recommandée pour les enfants à partir de 5 ans est de 1 gélule pour inhalation deux fois par jour. La dose maximale recommandée pour les enfants à partir de 5 ans est de 2 gélules par jour.

Foradil convient aux patients âgés.

Pour prévenir les crises d'asthme provoquées par l'effort, l'air froid, ou une substance à laquelle vous êtes allergique, utilisez une gélule pour inhalation environ 15 minutes avant l'exposition. Il s'agit de la dose recommandée pour les adultes et les enfants à partir de 5 ans. Si nécessaire, votre médecin peut vous recommander d'utiliser deux gélules pour inhalation (uniquement pour les adultes) pour éviter les sifflements respiratoires (wheezing) ou les bronchospasmes. Si vous êtes traité pour de l'asthme normal, votre traitement comprendra toujours un corticostéroïde à inhaler.

Si vous avez utilisé plus de Foradil que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Foradil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

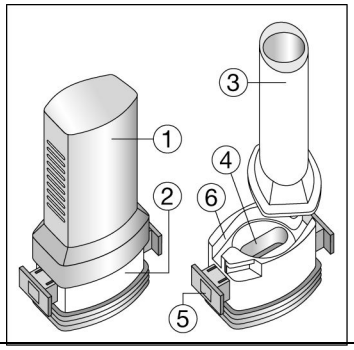
Si vous souffrez de nausées et/ou de vomissements, de tremblements, de maux de tête, d'étourdissements (symptômes indiquant potentiellement une tension artérielle élevée), d'un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, ou de somnolence, il se peut que le nombre d'inhalations de Foradil soit trop élevé. Informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Foradil
Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la le plus rapidement possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez plus la dose oubliée mais suivez simplement votre schéma posologique habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

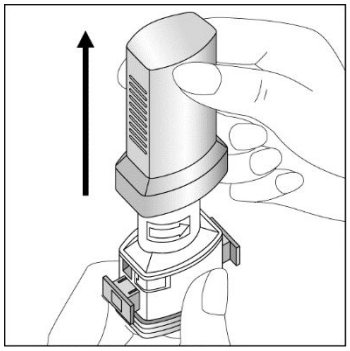
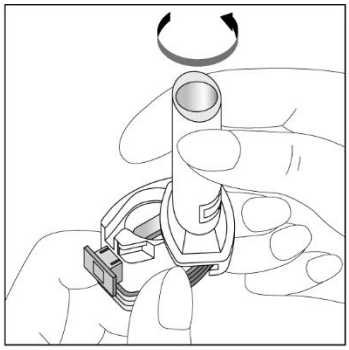
Instructions pour l'utilisation
Lisez attentivement ces instructions avant de commencer à utiliser votre médicament, de sorte que vous compreniez comment vous devez utiliser correctement Foradil. Si vous avez des questions au sujet de l'Aerolizer ou de votre médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Conservez cette notice en lieu sûr, vous pourriez avoir besoin de la relire.

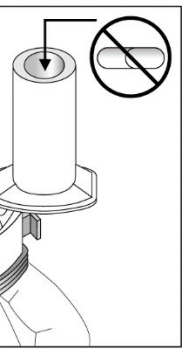
Comment utiliser Foradil gélules avec l'inhalateur ?

Suivez les instructions illustrées pour savoir comment utiliser Foradil gélules avec l'Aerolizer. N'utilisez Foradil gélules qu'avec l'appareil d'inhalation fourni dans l'emballage. Cet Aerolizer est spécialement conçu pour être utilisé avec Foradil gélules.
Prenez une gélule de la plaquette thermoformée juste avant l'utilisation. Assurez-vous que vos

doigts soient parfaitement secs, afin de ne pas humidifier la gélule. **N'avalez pas la gélule.** La poudre contenue dans la gélule ne peut être utilisée que par inhalation.	
	L'Aerolizer est constitué des éléments suivants : 1. Un capuchon bleu pour protéger l'embout buccal de la base 2. Une base permettant la libération adéquate du médicament contenu dans la gélule La base est constituée de : 3. Un embout buccal 4. Une cavité réservée à la gélule 5. Un bouton bleu muni « d'ailettes » (pièces latérales) et de pointes des deux côtés 6. Un canal pour le passage de l'air.

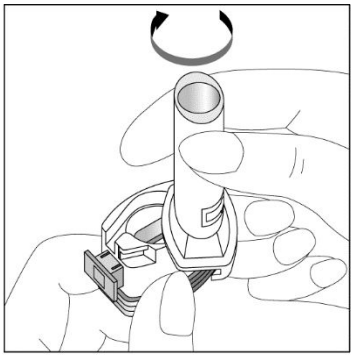
Instructions pour une utilisation correcte

	1.Retirez le capuchon de protection en le tirant verticalement vers le haut.
	2.Ouvrez la cavité réservée à la gélule. Tenez fermement la base de l'inhalateur et tournez l'embout buccal dans le sens de la flèche.

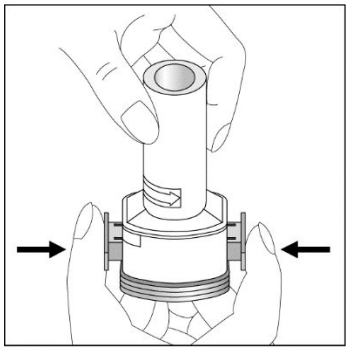


3.Assurez-vous que vos doigts soient parfaitement secs. Prenez une gélule de la plaquette thermoformée juste avant l'utilisation et déposez-la à plat au fond de la cavité réservée à la gélule.

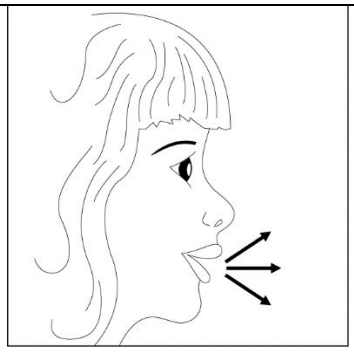
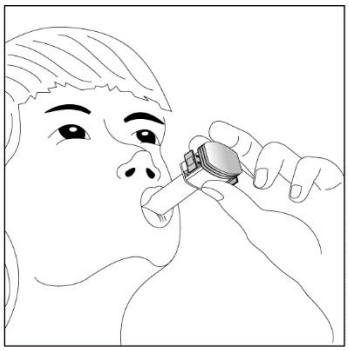
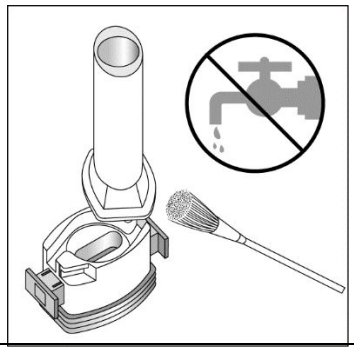
IMPORTANT : N'introduisez pas la gélule par le haut dans l'embout buccal !



4.Refermez l'inhalateur en tournant à nouveau l'embout buccal jusqu'à ce que vous entendiez un clic.



5.Pour libérer la poudre de la gélule :
• Tenez l'Aerolizer verticalement, l'embout buccal dirigé vers le haut.
• Enfoncez complètement les boutons bleus une seule fois, tout en maintenant l'appareil en position verticale. Vous entendez un bruit de craquement au moment où la gélule se brise. Relâchez les boutons bleus.
N.B. À ce stade, la gélule pourrait voler en éclats et de petits fragments de gélatine pourraient atteindre votre bouche ou votre gorge.
Ce risque est plus faible si l'on ne perce la gélule qu'une fois, si l'on respecte les instructions de conservation et si l'on sort la gélule de son emballage juste avant de l'utiliser. La gélatine est comestible, donc non nocive.

	6. Expirez à fond.
	7. Pour inhaler le médicament profondément dans les voies respiratoires : • Placez l'embout buccal dans votre bouche et inclinez légèrement la tête vers l'arrière. • Serrez fermement les lèvres autour de l'embout buccal. • Inspirez rapidement et énergiquement, et aussi profondément que possible. **N.B. :** Vous entendrez le bruit de la gélule qui tourne sur elle-même dans l'espace au-dessus de la cavité réservée à la gélule. Si vous n'entendez pas ce bruit, ouvrez l'inhalateur et vérifiez que la gélule n'est pas coincée dans la cavité réservée à la gélule. Répétez l'étape 7. N'essayez PAS de décoincer la gélule en pressant plusieurs fois les boutons.
	8. Après avoir inspiré à travers l'Aerolizer, retenez votre respiration le plus longtemps possible tout en retirant l'inhalateur de votre bouche. Expirez ensuite par le nez. Ouvrez la cavité réservée à la gélule pour vérifier qu'il ne reste pas de poudre. Si c'est le cas, répétez les étapes 6 à 8.
	9. Ouvrez la cavité réservée à la gélule après avoir utilisé toute la poudre (cf. étape 2). Enlevez la gélule vide et utilisez un linge sec ou une brosse douce pour enlever tout résidu de poudre. N.B. : **N'UTILISEZ PAS D'EAU** pour nettoyer l'Aerolizer.
	10. Fermez l'embout buccal et remettez le capuchon

	de protection.

Questions / comment résoudre les difficultés ?

1. Comment puis-je éviter que la gélule n'éclate en petits fragments ?

Lorsque vous appuyez sur les boutons bleus (étape 5), la gélule peut se briser, et de petites particules peuvent se retrouver dans votre bouche et votre gorge lorsque vous inspirez. Vous pouvez contribuer à éviter ceci en :

- N'appuyant qu'une seule fois sur les boutons bleus
- Gardant les gélules dans leur emballage original (plaquettes thermoformées) avant l'utilisation
- Conservant le médicament à une température ne dépassant pas 25°C
- Protégeant les gélules de l'humidité.

2. Les fragments de gélule sont-ils nocifs ?

Non, la gélule est constituée de gélatine comestible, qui n'est pas nocive. Toutes les particules de gélatine qui se retrouvent dans votre bouche ou votre gorge peuvent être avalées.

3. Comment puis-je dégager la gélule, si elle est coincée dans la cavité réservée à la gélule ?

Ouvrez l'Aerolizer, retournez-le et tapotez doucement le fond.

4. Que faire lorsque les boutons bleus sont coincés ?

Ramenez doucement les boutons bleus à leur position originale, à l'aide des ailettes.

5. Comment puis-je être sûr que j'ai bien pris la dose ?

- Vous entendrez le bruit de la gélule qui tourne sur elle-même lorsque vous inspirez à travers l'Aerolizer.
- Vous percevrez un goût sucré de lactose en bouche. Il se peut que vous sentiez de la poudre sur le bout de la langue. Ce phénomène est normal.
- La gélule sera vide.

6. Comment puis-je enlever la poudre à l'intérieur de l'Aerolizer ?

- Utilisez un chiffon sec ou une brosse douce
- Souvenez-vous que vous ne pouvez jamais nettoyer l'Aerolizer à l'eau.

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.

Dans certaines études cliniques portant sur Foradil, on a constaté des crises d'asthme sévères (augmentation sévère de l'essoufflement, toux, respiration sifflante ou sensation d'oppression

thoracique), pouvant entraîner une hospitalisation.

Certains effets indésirables peuvent être sévères :
Peu fréquents (peuvent survenir chez maximum 1 personne sur 100) :
- Si vous souffrez de bronchospasmes avec respiration sifflante ou toux et difficultés à respirer.

Très rares (peuvent survenir chez maximum 1 personne sur 10 000) :
- Si vous développez une réaction allergique, par exemple si vous vous sentez faible (tension artérielle basse), si vous développez une éruption cutanée, des démangeaisons ou un gonflement du visage.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Si vous présentez des symptômes tels que faiblesse musculaire, spasmes musculaires, ou anomalies du rythme cardiaque (cela peut vouloir dire que vous avez trop peu de potassium dans le sang).
- Si vous avez un rythme cardiaque irrégulier (y compris un rythme cardiaque rapide).
- Si vous ressentez une douleur très intense dans la poitrine (symptôme indiquant une angine de poitrine).

Si vous présentez un de ces effets indésirables, **avertissez immédiatement votre médecin.**

Autres effets indésirables
Fréquents (peuvent survenir chez maximum 1 personne sur 10) :
- Maux de tête ;
- Tremblements ;
- Palpitations ;

Peu fréquents (peuvent survenir chez maximum 1 personne sur 100) :
- Excitation (agitation) ;
- Anxiété ;
- Nervosité ;
- Insomnie ;
- Vertiges ;
- Rythme cardiaque rapide ;
- Spasmes musculaires ;
- Douleurs musculaires ;
- Bouche sèche

Très rares (peuvent survenir chez maximum 1 personne sur 10 000) :
- Nausées ;
- Troubles du goût (dysgueusie) ;
- Gonflement des mains, des chevilles ou des pieds ;

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Maux de tête et vertiges (symptômes d'une tension artérielle élevée) ;
- Toux ;
- Éruption cutanée ;

- Irritation de la gorge, crises d'asthme ;
- Soif intense, besoin fréquent d'uriner et fatigue pendant une période prolongée (pouvant indiquer un taux de sucre élevé dans le sang) ;
- Anomalies du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QTc).

Certains effets indésirables peuvent disparaître lorsque vous serez habitué au médicament.

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

5. Comment conserver Foradil

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- À conserver à l'abri de l'humidité et à température ambiante (15°C-25°C).
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé.
- Jetez toujours l'ancien appareil Aerolizer et utilisez le nouvel appareil fourni dans chaque nouvel emballage.

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 Foradil
- La substance active est le formotérol.
- Les autres composants sont le lactose et la gélatine. Voir rubrique 2.

Aspect de Foradil et contenu de l'emballage extérieur
L'emballage contient un appareil d'inhalation (l'Aerolizer) et 30 ou 60 gélules contenant de la poudre pour inhalation, qui doivent être utilisées avec l'Aerolizer.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Allemagne
Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Espagne
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE178087

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.
Date d'approbation AFMPS : 04/2026.