

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Béclométasone/Formotérol Genetic**

**100 /6 microgrammes/dose solution pour inhalation en flacon pressurisé.**

dipropionate de béclométasone/fumarate de formotérol dihydraté

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

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

#### **1. Qu'est-ce que Béclométasone/Formotérol Genetic et dans quel cas est-il utilisé ?**

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

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

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

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

L'association de ces deux principes actifs facilite la respiration des patients asthmatiques ou présentant une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), en soulageant les symptômes tels que l'essoufflement, les sifflements et la toux, et aide également à éviter la survenue de ces symptômes.

#### **Asthme**

Béclométasone/Formotérol Genetic est destiné au traitement régulier de l'asthme chez l'adulte lorsque :

- l'asthme n'est pas correctement contrôlé par des corticostéroïdes inhalés et des bronchodilatateurs d'action rapide utilisés « à la demande »,

ou

- l'asthme répond bien au traitement associant des corticostéroïdes inhalés et des bronchodilatateurs de longue durée d'action.

BPCO

Béclométasone/Formotérol Genetic est également préconisé pour traiter les symptômes de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) grave chez les patients adultes. La BPCO est une maladie chronique des voies aériennes et des poumons, principalement causée par le tabagisme.

**Béclométasone/Formotérol Genetic est destiné aux adultes.**

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Béclométasone/Formotérol Genetic ?**

**N'utilisez pas Béclométasone/Formotérol Genetic :**

- Si vous êtes allergique au dipropionate de béclométasone, au fumarate de formotérol dihydraté ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

*Mises en garde et précautions*

**Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Béclométasone/Formotérol Genetic :**

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

**Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, prévenez toujours votre médecin avant d'utiliser Béclométasone/Formotérol Genetic.**

Si vous avez ou avez eu par le passé des problèmes de santé ou des allergies, ou si vous n'êtes pas certain(e) de savoir comment utiliser Béclo­mé­ta­so­ne/Formo­té­rol Genetic, con­sul­tez votre mé­de­cin ou votre phar­ma­cien avant d'utiliser ce mé­di­ca­ment.

Le tra­ite­ment avec un ago­nis­te bé­ta-2, comme le for­mo­té­rol con­te­nu dans Béclo­mé­ta­so­ne/Formo­té­rol Genetic, peut pro­vo­quer une di­mi­nu­tion du taux sé­ri­que de po­tas­sium (hy­po­ka­lié­mie).

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

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

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

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

### *Enfants et adolescents*

Béclo­mé­ta­so­ne/Formo­té­rol Genetic ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans tant que des données complémentaires ne sont pas disponibles.

### *Autres médicaments et Béclo­mé­ta­so­ne/Formo­té­rol Genetic :*

- Informez votre mé­de­cin ou phar­ma­cien si vous prenez, avez récemment pris ou pour­riez prendre tout autre mé­di­ca­ment, notamment des mé­di­ca­ments obtenus sans ordonnance. En effet, Béclo­mé­ta­so­ne/Formo­té­rol Genetic peut modifier le mode d'action d'autres mé­di­ca­ments. Certains mé­di­ca­ments peuvent également modifier le mode d'action de Béclo­mé­ta­so­ne/Formo­té­rol Genetic.

Informez en particulier votre mé­de­cin, votre phar­ma­cien ou votre infirmier/ère si prenez les mé­di­ca­ments suivants :

- Certains mé­di­ca­ments peuvent augmenter les effets de Béclo­mé­ta­so­ne/Formo­té­rol Genetic, et il est possible que votre mé­de­cin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces mé­di­ca­ments (notamment certains mé­di­ca­ments pour tra­i­ter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).
- Mé­di­ca­ments bé­ta-bloquants. Les bé­ta-bloquants sont des mé­di­ca­ments utilisés pour tra­i­ter de nombreuses affections, notamment les problèmes cardiaques, l'hypertension artérielle et le glaucome (augmentation de la pression intraoculaire). Si vous avez besoin d'un traitement bé­ta-bloquant (y compris sous forme de collyre), l'effet du for­mo­té­rol risque d'être affaibli, voire totalement neutralisé.
- Mé­di­ca­ments bé­ta-adrénergiques (mé­di­ca­ments qui agissent comme le for­mo­té­rol) risquent d'accentuer les effets du for­mo­té­rol.
- Mé­di­ca­ments destinés au tra­i­te­ment des anomalies du rythme cardiaque (quinidine, disopyramide, procaïnamide).
- Mé­di­ca­ments destinés au tra­i­te­ment des réactions allergiques (antihistaminiques).

- Médicaments destinés au traitement des symptômes de dépression ou des troubles psychiques, tels que les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (par exemple phénelzine et isocarboxazide), les antidépresseurs tricycliques (par exemple amitriptyline et imipramine) et les phénothiazines.
- Médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson (L-dopa).
- Médicaments destinés au traitement de l'insuffisance thyroïdienne (L-thyroxine).
- Médicaments contenant de l'ocytocine (qui provoque des contractions utérines).
- Médicaments destinés au traitement des troubles psychiques, tels que les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), de même que les médicaments dotés de propriétés similaires, comme la furazolidone et la procarbazine.
- Médicaments destinés au traitement des maladies cardiaques (digoxine).
- Autres médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme (théophylline, aminophylline ou corticostéroïdes).
- Diurétiques (comprimés destinés à augmenter l'élimination d'eau).

Prévenez également votre médecin si vous devez subir une anesthésie générale pour une opération ou des soins dentaires.

### ***Grossesse, allaitement et fertilité***

Il n'existe pas de données cliniques pertinentes sur l'utilisation de Béclométasone/Formotérol Genetic chez la femme enceinte.

N'utilisez pas Béclométasone/Formotérol Genetic si vous êtes enceinte, si vous suspectez ou envisagez une grossesse, de même que si vous allaitez, sauf si votre médecin vous l'a prescrit.

### ***Conduite de véhicules et utilisation de machines***

Il est peu probable que Béclométasone/Formotérol Genetic perturbe votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

### **Béclométasone/Formotérol Genetic contient de l'alcool**

Ce médicament contient 7 mg d'alcool (éthanol) par bouffée, ce qui équivaut à 0,20 mg/kg par dose de deux bouffées. La quantité contenue dans ce médicament équivaut à moins de 1 ml de vin ou de bière. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'aura pas d'effets notables.

## **3. Comment utiliser Béclométasone/Formotérol Genetic ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### ***Asthme***

Votre médecin effectuera régulièrement un bilan pour vérifier que votre traitement avec Béclométasone/Formotérol Genetic correspond à la dose optimale. Il vous prescrira la dose minimale pour contrôler efficacement vos symptômes.

### **Béclométasone/Formotérol Genetic peut être prescrit par votre médecin selon deux schémas posologiques :**

1. Béclométasone/Formotérol Genetic peut vous être prescrit quotidiennement pour traiter votre asthme avec un inhalateur de secours séparé pour soulager l'aggravation soudaine des symptômes d'asthme, tels que l'essoufflement, les sifflements et la toux

### **Adultes et patients âgés :**

La dose recommandée de ce médicament est de 1 ou 2 bouffées deux fois par jour. La dose journalière maximale est de 4 bouffées.

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

2. Béclométasone/Formotérol Genetic peut vous être prescrit quotidiennement pour traiter votre asthme et pour soulager l'aggravation soudaine des symptômes de votre asthme, tels que l'essoufflement, les sifflements et la toux

#### **Adultes et patients âgés :**

La dose recommandée de ce médicament est d'une bouffée le matin et une bouffée le soir.

Vous pouvez également utiliser Béclométasone/Formotérol Genetic comme inhalateur de secours en cas d'apparition de symptômes aigus d'asthme.

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

Si vous ne sentez pas d'amélioration, prenez une autre bouffée.

**Ne prenez pas plus de 6 bouffées de secours de Béclométasone/Formotérol Genetic par jour.**

**La dose journalière maximale de Béclométasone/Formotérol Genetic utilisé seul est de 8 bouffées.**

Si vous sentez que vous avez besoin de prendre plus de bouffées chaque jour pour contrôler vos symptômes d'asthme, contactez votre médecin pour lui demander conseil. Il se peut qu'il soit amené à changer votre traitement.

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

Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent PAS prendre ce médicament.

#### ***Broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO)***

#### **Adultes et patients âgés :**

La dose recommandée est deux bouffées le matin et deux bouffées le soir.

#### **Patients exposés à des risques :**

Il est inutile d'ajuster la dose chez les patients âgés. Il n'existe pas d'informations concernant l'emploi de Béclométasone/Formotérol Genetic chez les personnes souffrant de maladie du foie ou des reins.

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

#### **N'augmentez pas la dose**

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

### **Si votre essoufflement s'aggrave :**

**Si vous ressentez une aggravation de l'essoufflement ou si vous percevez des sifflements respiratoires** qui surviennent immédiatement après l'inhalation de votre médicament, cessez immédiatement les prises de Béclométhasone/Formotérol Genetic et utilisez votre **inhalateur contenant un bronchodilatateur d'action rapide**. Vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Il évaluera la gravité de vos symptômes et, si nécessaire, changera votre traitement.

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

### **Si votre asthme s'aggrave :**

Si vos symptômes s'aggravent ou deviennent difficiles à maîtriser (par exemple, si vous utilisez plus souvent votre inhalateur « de secours » ou Béclométhasone/Formotérol Genetic en tant qu'inhalateur de secours) ou si votre inhalateur « de secours » ou Béclométhasone/Formotérol Genetic en tant qu'inhalateur de secours ne suffit pas à améliorer vos symptômes, consultez immédiatement votre médecin. Il se peut que votre asthme s'aggrave et votre médecin devra peut-être augmenter votre dose de Béclométhasone/Formotérol Genetic ou vous prescrire un autre traitement.

### **Mode d'administration :**

#### **Béclométhasone/Formotérol Genetic est destiné à être inhalé.**

Ce médicament est contenu dans un flacon pressurisé, dans un boîtier en plastique avec un embout buccal. L'inhalateur est muni d'un compteur de doses pour les flacons de 120 doses, et d'un indicateur de doses pour les flacons de 180 doses, situés à l'arrière de l'inhalateur, qui indiquent le nombre de doses restantes.

Pour la présentation en 120 doses, chaque fois que vous appuyez sur le flacon, une bouffée de médicament est libérée et le compteur décompte la dose. Prenez soin de ne pas laisser tomber l'inhalateur, car cela peut entraîner un décompte du compteur.

Pour la présentation en 180 doses, l'indicateur de doses affichera le nombre approximatif de bouffées (pulvérisations) restantes dans le flacon. La fenêtre de l'indicateur de doses affiche le nombre de pulvérisations restantes dans l'inhalateur par intervalles de vingt (par exemple, 180, 120, 100, 80, etc.). Lorsqu'il ne reste que 20 doses (la fenêtre indique 20), cela signifie que le flacon est presque vide.

Lorsque 180 doses ont été libérées, la fenêtre indique 0.

L'indicateur s'arrête à « 0 ».

### **Essai de votre inhalateur**

Avant la première utilisation de votre inhalateur ou si vous ne l'avez pas utilisé depuis 14 jours ou plus, vous devez l'essayer pour vous assurer qu'il fonctionne correctement.

- Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal.
- Tenez votre inhalateur en position verticale avec l'embout buccal en bas
- Dirigez l'embout buccal loin de vous et appuyez fermement sur le flacon pour libérer une bouffée
- Si vous n'avez pas utilisé l'inhalateur depuis 14 jours ou plus, appuyez fermement sur le flacon une fois pour libérer une bouffée.
- Si vous utilisez le flacon de 120 doses, vérifiez le compteur de doses. Si vous essayez votre inhalateur pour la première fois, il doit indiquer 120.

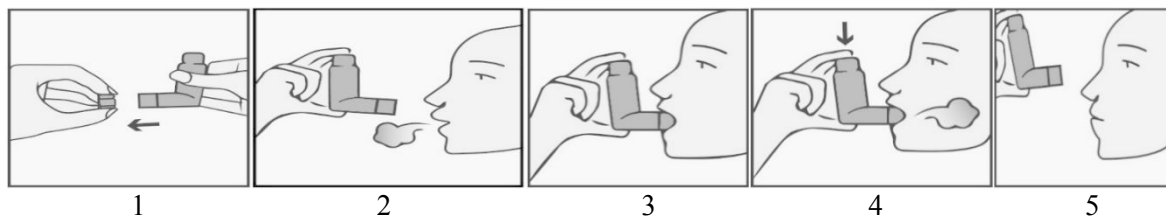
- Pour le flacon contenant 180 doses, vérifiez l'indicateur de doses. Si vous essayez votre inhalateur pour la première fois, il doit indiquer 180.



### Comment utiliser votre inhalateur

Dans la mesure du possible, tenez-vous debout ou asseyez-vous, le dos bien droit, pour utiliser l'inhalateur.

Avant de commencer à inhaler, vérifiez le compteur ou l'indicateur de doses qui indique le nombre de doses restantes. Si le compteur ou l'indicateur de doses indique « 0 », il ne reste plus de doses. Éliminez l'inhalateur et remplacez-le.



1. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal et vérifiez que celui-ci est propre et exempt de poussière, de saleté ou de tout corps étranger (Figure 1).
2. Expirez aussi lentement et profondément que possible (Figure 2).
3. Tenez l'inhalateur verticalement, le fond du flacon vers le haut, et placez les lèvres autour de l'embout buccal. Ne mordez pas l'embout buccal (Figure 3).
4. Inspirez lentement et profondément par la bouche et, dès le début de l'inspiration, **appuyez fermement** sur le flacon pour libérer une bouffée. Si vous n'avez pas suffisamment de force dans les mains, il peut être plus facile de tenir l'inhalateur à deux mains : placez les index sur le flacon et les deux pouces sur la partie inférieure de l'inhalateur. (Figure 4)
5. Retenez votre respiration aussi longtemps que possible et ensuite retirez l'inhalateur de la bouche et expirez lentement. N'expirez pas dans l'inhalateur (Figure 5).

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

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

Après l'emploi, remettez le capuchon protecteur de l'embout buccal et vérifiez le compteur de dose pour le flacon de 120 doses, ou l'indicateur de doses pour le flacon de 180 doses.

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

## **Quand remplacer votre inhalateur ?**

Vous devez vous procurer un nouvel inhalateur lorsque le compteur ou l'indicateur de doses indique 20. Vous devez cesser d'utiliser l'inhalateur lorsque le compteur indique 0, car les bouffées restantes dans le dispositif peuvent ne pas être suffisantes pour libérer une dose complète, et commencer à utiliser un nouvel inhalateur.

**Si vous voyez un « nuage » sortir de l'inhalateur ou de chaque côté de votre bouche, cela signifie que Béclométhasone/Formotérol Genetic ne pénétrera pas dans vos poumons comme il le devrait. Prenez une autre bouffée, selon les instructions, en reprenant l'étape 2.**

Si vous avez l'impression que l'effet de Béclométhasone/Formotérol Genetic est excessif ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

## **Nettoyage**

Vous devez nettoyer votre inhalateur une fois par semaine.

**Lors du nettoyage, ne retirez pas le flacon de l'inhalateur et n'utilisez pas d'eau ni d'autres liquides pour nettoyer votre inhalateur.**

### **Pour nettoyer votre inhalateur :**

1. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal de votre inhalateur.
2. Essuyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal et l'inhalateur avec un chiffon propre et sec ou un mouchoir en papier.
3. Remettez capuchon protecteur de l'embout buccal.

### **Si vous utilisez plus de Béclométhasone/Formotérol Genetic que nécessaire :**

- Prendre plus de formotérol que la dose recommandée peut avoir les effets suivants : nausées, vomissements, accélération du rythme cardiaque, palpitations, troubles du rythme cardiaque, modifications de l'électrocardiogramme, maux de tête, tremblements, somnolence, excès d'acide dans le sang, faible taux de potassium dans le sang, taux élevé de glucose dans le sang. Votre médecin vous demandera peut-être d'effectuer des analyses de sang pour vérifier vos taux de potassium et de glucose dans le sang.
- Prendre une dose excessive de dipropionate de béclométhasone peut entraîner des problèmes à court terme au niveau des glandes surrénales. Ces anomalies s'amélioreront en l'espace de quelques jours, mais votre médecin vous prescrira peut-être des analyses pour vérifier votre taux de cortisol sérique.

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

**Informez votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.**

### **Si vous avez oublié de prendre Béclométhasone/Formotérol Genetic :**

Prenez-le dès que vous constatez cet oubli. Si l'heure de la prochaine prise est proche, vous pouvez attendre pour inhaler la dose suivante à l'heure prévue.

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

**Si vous arrêtez de prendre Béclométhasone/Formotérol Genetic :**

Même si vous vous sentez mieux, ne réduisez pas la dose et n'arrêtez pas le traitement. Parlez-en à votre médecin. Il est très important de prendre Béclométhasone/Formotérol Genetic régulièrement, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, 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.

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

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

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

**Fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- infections fongiques (de la bouche et de la gorge) ;
- maux de tête ;
- enrouement ;
- mal de gorge

Pneumonie chez les patients atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) : informez votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant votre traitement par Béclométhasone/Formotérol Genetic, car cela pourrait indiquer une infection pulmonaire :

- fièvre ou frissons
- augmentation ou changement de coloration des expectorations
- augmentation de la toux ou aggravation de l'essoufflement

**Peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- palpitations, accélération anormale de la fréquence cardiaque et troubles du rythme cardiaque
- modifications de l'électrocardiogramme (ECG)
- syndrome grippal
- inflammation des sinus
- rhinite
- inflammation de l'oreille
- irritation de la gorge
- toux productive ou non
- crise d'asthme

- infections fongiques du vagin
- nausées
- anomalie ou perturbation du goût
- sensation de brûlure des lèvres
- sécheresse de la bouche
- difficultés de déglutition
- indigestion
- maux d'estomac
- diarrhée
- douleurs et crampes musculaires
- rougeur du visage et de la gorge
- augmentation du débit sanguin dans certains tissus du corps
- transpiration excessive
- tremblements
- agitation
- vertiges
- éruption cutanée ou urticaire
- altération de certains composants du sang :
  - diminution du nombre de globules blancs
  - augmentation du nombre de plaquettes
  - diminution du taux sanguin de potassium
  - augmentation de la glycémie
  - augmentation du taux sanguin d'insuline, d'acides gras libres et de cétones

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

- réduction du taux de cortisol dans le sang, due à l'effet des corticostéroïdes sur la glande surrénale
- battements de cœur irréguliers

**Rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- sensation d'oppression thoracique
- perception d'un battement de cœur manqué (contraction prématurée des ventricules)
- diminution de la pression artérielle
- augmentation de la pression artérielle
- inflammation des reins
- œdème de la peau et des muqueuses persistant pendant plusieurs jours

**Très rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- essoufflement
- aggravation de l'asthme
- diminution du taux de plaquettes sanguines
- œdème des mains et des pieds

**Dans de très rares cas, l'inhalation de fortes doses de corticostéroïdes pendant une durée prolongée peut provoquer des effets systémiques.** Ils comprennent :

- anomalies du fonctionnement des glandes surrénales (insuffisance surrénalienne)
- diminution de la densité minérale osseuse (fragilisation des os)
- retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent
- augmentation de la pression intraoculaire (glaucome)
- cataracte

**Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :**

- troubles du sommeil
- dépression ou anxiété
- nervosité
- surexcitation ou irritabilité.

Ces effets sont plus susceptibles de survenir chez l'enfant, mais leur fréquence est inconnue.

- Vision floue

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables via : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Béclo­mé­ta­so­ne/Formotérol Genetic ?**

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

#### ***Boîte contenant un flacon de 120 doses ou de 180 doses***

##### **Pour les pharmacies :**

A conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) pendant 18 mois maximum.

inscrire la date de délivrance au patient sur l'étiquette autocollante de la boîte et coller l'étiquette sur l'inhalateur. S'assurer que la date de péremption imprimée sur la boîte est ultérieure d'au moins 3 mois à la date de délivrance.

##### **Pour les patients :**

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

N'utilisez pas Béclo­mé­ta­so­ne/Formotérol Genetic plus de trois mois après son achat, et ne l'utilisez jamais après la date de péremption mentionnée sur la boîte en carton et sur l'étiquette, après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

#### ***Boîte contenant deux ou trois flacons de 120 doses***

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

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

Chaque fois que vous commencez à utiliser un inhalateur, inscrivez la date de la première utilisation sur l'étiquette autocollante de la boîte et collez l'étiquette sur l'inhalateur. Les inhalateurs ne doivent pas être utilisés après 3 mois à compter de la première utilisation et ne doivent jamais être utilisés après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Ne pas congeler.

Si l'inhalateur a été exposé à un froid intense, réchauffez-le pendant quelques minutes entre vos mains avant de l'utiliser. Ne le réchauffez jamais par des moyens artificiels.

**Mise en garde :** Le flacon contient un liquide pressurisé. Ne pas l'exposer à une température supérieure à 50 °C. Ne pas le percer.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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**

### **Que contient Béclo­mé­ta­so­ne/Formo­té­rol Genetic ?**

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

Chaque bouffée/dose mesurée contient 100 microgrammes de dipropionate de béclo­mé­ta­so­ne et 6 microgrammes de fumarate de formo­té­rol dihy­dra­té. Cela équi­vaut à une dose déli­vrée par l'inhalateur de 84,6 microgrammes de dipropionate de béclo­mé­ta­so­ne, et de 5,0 microgrammes de fumarate de formo­té­rol dihy­dra­té.

Les autres composants sont : éthanol anhydre, acide chlorhydrique concentré et norflurane (HFA 134-a).

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Chaque inhalateur de 120 doses contient 8,15 g de HFC-134a correspondant à 0,012 tonne d'équivalent CO<sub>2</sub> (potentiel de réchauffement global PRG = 1 430).

Chaque inhalateur de 180 doses contient 11,2 g de HFC-134a correspondant à 0,016 tonne d'équivalent CO<sub>2</sub> (potentiel de réchauffement global PRG = 1 430).

### **Aspect de Béclo­mé­ta­so­ne/Formo­té­rol Genetic et contenu de l'emballage extérieur :**

Béclo­mé­ta­so­ne/Formo­té­rol Genetic est une solution pressurisée contenue dans un flacon en aluminium doté d'une valve doseuse, placé dans un inhalateur en plastique blanc qui comprend un compteur de doses (flacon de 120 doses) ou un indicateur de doses (flacon de 180 doses), et un embout buccal muni d'un capuchon en plastique rose.

Chaque boîte contient :

1 flacon pressurisé (délivrant 120 doses) (bouffées), ou  
2 flacons pressurisés (délivrant 120 doses chacun), ou  
3 flacons pressurisés (délivrant 120 doses chacun), ou  
1 flacon pressurisé (délivrant 180 doses)

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

Genetic S.p.A.  
Via G. Della Monica 26  
Castel San Giorgio  
84083 Salerno  
Italie

**Fabricant :**

Genetic S.p.A.  
Contrada Canfora  
84084 Fisciano  
Italie

**Numéro(s) de l'Autorisation de Mise sur le Marché**  
BE663506

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :**

Autriche	Beclometason/Formoterol Genetic 100 mikrogramm /6 mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung Beclometason/Formoterol Genetic 200 mikrogramm /6 mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Belgique	Béclométasone/Formotérol Genetic 100/6 microgrammes/dose solution pour inhalation en flacon pressurisé Béclométasone/Formotérol Genetic 200/6 microgrammes/dose solution pour inhalation en flacon pressurisé
Luxembourg	Beclometasone/Formoterol Genetic 100 microgrammes /6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé Beclometasone/Formoterol Genetic 200 microgrammes /6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Allemagne	Beclometason/Formoterol Genetic 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung Beclometason/Formoterol Genetic 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
Pays-Bas	Beclometason/Formoterol Allgen 100 microgram /6 microgram/dosis, aérosol, oplossing Beclometason/Formoterol Allgen 200 microgram/6 microgram/dosis, aérosol, oplossing
Estonie	Beclometasone/Formoterol Genetic
France	BÉCLOMÉTASONE/FORMOTÉROL BIOGARAN 100 microgrammes /6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé BÉCLOMÉTASONE/FORMOTÉROL BIOGARAN 200 microgrammes /6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Lituanie	Beclometasone/Formoterol Genetic 100 mikrogramų /6 mikrogramai spūsnyje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas Beclometasone/Formoterol Genetic 200 mikrogramų /6 mikrogramai spūsnyje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
Lettonie	Beclometasone/Formoterol Genetic 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums  Beclometasone/Formoterol Genetic 200 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Roumanie	Beclometazonă/Formoterol Genetic 100 micrograme /6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată

	Beclometazonă /Formoterol Genetic 200 micrograme /6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
Slovaquie	Beklometasón-formoterol Genetic 100 mikrogramov /6 mikrogramov/dávka Beklometasón-formoterol Genetic 200 mikrogramov /12 mikrogramov/dávka
Italie	Beclometasone e Formoterolo Genetic
Portugal	Beclometasona Formoterol Genetic 100 mcg/6 mcg Solução pressurizada para inalação Beclometasona Formoterol Genetic 200 mcg/6 mcg Solução pressurizada para inalação
Espagne	Beclometasona Formoterol Genetic 100 microgramos/6 microgramos/pulsación Solución para inhalación en envase a presión Beclometasona Formoterol Genetic 200 microgramos/6 microgramos/pulsación Solución para inhalación en envase a presión
Grèce	BREAIR
Pologne	AEROX
Hongrie	Beclometasone formoterol Genetic 100 mcg /6 mcg túlnyomásos inhalációs oldat Beclometasone formoterol Genetic 200 mcg /6 mcg túlnyomásos inhalációs oldat
Bulgarie	Беклометазон формотерол Genetic 100 микрограма /6 микрограма/ доза,разтвор под налягане за инхалация Беклометазон формотерол Genetic 200 микрограма /6 микрограма/ доза,разтвор под налягане за инхалация
République tchèque	Beklometason/Formoterol Genetic
Slovénie	Beklometazon/formoterol Genetic 100 mikrogramov /6 mikrogramov na potisk inhalacijska raztopina pod tlakom Beklometazon/formoterol Genetic 200 mikrogramov /6 mikrogramov na potisk inhalacijska raztopina pod tlakom
Irlande	Beclometasone/formoterol 100 microgram/60 microgram per actuation pressurised inhalation solution Beclometasone/formoterol 200 microgram/60 microgram per actuation pressurised inhalation solution
Croatie	Beklometazondipropionat/formoterolfumarat dihidrat Genetic 100 mikrograma /6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina Beklometazondipropionat/formoterolfumarat dihidrath Genetic 200 mikrograma /6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
Malte	Beclometasone formoterol Genetic 100 microgram/6 microgram per actuation pressurized inhalation solution Beclometasone formoterol Genetic 200 microgram/6 microgram per actuation pressurized inhalation solution
Chypre	Beclometasone formoterol Genetic 100 microgram/6 microgram per actuation pressurized inhalation solution Beclometasone formoterol Genetic 200 microgram/6 microgram per actuation pressurized inhalation solution

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