

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Beclometasone/Formoterol EG

100 microgrammes/6 microgrammes par pulvérisation, 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.

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

1. Qu'est-ce que Beclometasone/Formoterol EG et dans quel cas est-il utilisé ?

Beclometasone/Formoterol EG est une solution pour inhalation en flacon pressurisé qui contient deux substances actives à inhaler par votre bouche, qui sont délivrées directement à vos poumons.

Les deux substances actives sont le dipropionate de béclométasone et le fumarate de formotérol dihydraté.

Le dipropionate de béclométasone appartient à un groupe de médicaments appelés corticoïdes, qui possèdent une action anti-inflammatoire permettant de réduire le gonflement et l'irritation à l'intérieur de vos poumons.

Le fumarate de formotérol dihydraté appartient à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs à longue durée d'action, qui détendent les muscles de vos voies respiratoires et vous aident à respirer plus facilement.

Ensemble, ces deux substances actives facilitent la respiration en soulageant les symptômes tels que l'essoufflement, la respiration sifflante et la toux chez les patients souffrant d'asthme ou de BPCO, et contribuent également à prévenir les symptômes de l'asthme.

Asthme

Beclométasone/Formotérol EG est indiqué dans le traitement régulier de l'asthme chez les patients adultes chez lesquels :

- l'asthme n'est pas suffisamment contrôlé par l'utilisation de corticoïdes inhalés et par l'utilisation « à la demande » de bronchodilatateurs à courte durée d'action.

ou

- l'asthme répond bien au traitement combiné par corticoïdes et bronchodilatateurs à longue durée d'action.

BPCO

Beclométasone/Formotérol EG peut également être utilisé pour traiter les symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les patients adultes. La BPCO est une maladie chronique des voies respiratoires des poumons qui est principalement causée par le tabagisme.

Beclométasone/Formotérol EG est destiné à un usage chez l'adulte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Beclométasone/Formotérol EG ?

N'utilisez jamais Beclométasone/Formotérol EG

- si vous êtes allergique au dipropionate de béclo-métasone, au fumarate de formotérol dihydraté 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 votre pharmacien avant d'utiliser Beclométasone/Formotérol EG :

- Si vous présentez les problèmes cardiaques suivants : angine de poitrine (douleur au niveau du cœur, douleur dans la poitrine), crise cardiaque récente (infarctus du myocarde), insuffisance cardiaque, rétrécissement des artères autour du cœur (maladie coronarienne), cardiopathie valvulaire ou toute autre anomalie cardiaque connue ; ou encore si vous souffrez d'une cardiomyopathie hypertrophique obstructive (également appelée CMHO, une maladie dans laquelle le muscle cardiaque [myocarde] est anormal).
- Si vous souffrez d'un rétrécissement des artères (un trouble également appelé artériosclérose) ou d'hypertension artérielle, ou si vous savez que vous avez un anévrisme (une dilatation anormale de la paroi d'un vaisseau sanguin).
- Si vous avez des troubles du rythme cardiaque tels qu'une accélération ou une irrégularité du rythme cardiaque, un pouls rapide ou des palpitations, ou si l'on vous a dit que votre tracé cardiaque était anormal.
- Si vous avez une glande thyroïde trop active.
- Si vous avez de faibles taux de potassium dans le sang.

- Si vous souffrez d'une quelconque maladie du foie ou des reins.
- Si vous êtes diabétique (si vous inhalez des doses élevées de formotérol, votre taux de glucose sanguin peut augmenter ; dès lors, vous devrez peut-être effectuer des analyses sanguines supplémentaires pour vérifier votre taux de glucose sanguin lorsque vous commencez à utiliser cet inhalateur, puis de temps à autre pendant le traitement).
- Si vous avez une tumeur de la glande surrénale (appelée phéochromocytome).
- Si vous devez subir une anesthésie. En fonction du type d'anesthésie, il pourra être nécessaire d'arrêter l'utilisation de Beclométasone/Formotérol EG au moins 12 heures avant l'anesthésie.
- Si vous êtes ou avez été traité(e) pour la tuberculose ou si vous avez une infection virale ou fongique affectant votre poitrine.
- Si vous devez éviter de consommer de l'alcool, **pour n'importe quelle raison.**

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne, informez toujours votre médecin avant d'utiliser Beclométasone/Formotérol EG.

Si vous avez ou avez eu des problèmes médicaux ou des allergies, ou si vous n'êtes pas certain(e) de pouvoir utiliser Beclométasone/Formotérol EG, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Le traitement par un bêta2-agoniste tel que le formotérol contenu dans Beclométasone/Formotérol EG peut provoquer une chute brutale du taux de potassium sérique (hypokaliémie).

Vous devez être particulièrement prudent(e) si vous souffrez d'asthme sévère. En effet, la chute du taux de potassium peut être aggravée par un manque d'oxygène dans le sang et par certains autres traitements que vous prenez éventuellement en même temps que Beclométasone/Formotérol EG, tels que des médicaments pour traiter les maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle, connus sous le nom de diurétiques ou « comprimés pour uriner », ou d'autres médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme. C'est pourquoi votre médecin peut souhaiter mesurer occasionnellement votre taux de potassium dans le sang.

Si vous prenez des doses élevées de corticoïdes inhalés sur de longues périodes, vous pourriez avoir davantage besoin d'utiliser des corticoïdes en cas de situation de stress (par exemple, si vous êtes transporté[e] à l'hôpital après un accident, en cas de blessure grave ou avant une opération). Dans une telle situation, le médecin traitant décidera s'il est nécessaire d'augmenter votre dose de corticoïdes et pourra vous prescrire des comprimés ou une injection de stéroïdes.

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

Contactez votre médecin si vous présentez une vision floue ou d'autres troubles visuels.

Enfants et adolescents

Beclométasone/Formotérol EG ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans tant que l'on ne dispose pas de nouvelles données pertinentes.

Autres médicaments et Beclométasone/Formotérol EG

- Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. En

effet, Beclométasone/Formotérol EG peut influencer l'effet de certains autres médicaments. Inversement, certains médicaments peuvent modifier l'effet de Beclométasone/Formotérol EG.

En particulier, informez votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Certains médicaments peuvent renforcer les effets de Beclométasone/Formotérol EG ; si vous prenez ces médicaments (dont certains médicaments contre le VIH, à savoir ritonavir, cobicistat), votre médecin peut souhaiter vous surveiller attentivement.
- Bêta-bloquants. Les bêta-bloquants sont des médicaments utilisés pour traiter de nombreuses affections, notamment les problèmes cardiaques, l'hypertension artérielle et le glaucome (augmentation de la pression dans les yeux). Si vous devez utiliser des bêta-bloquants, y compris des gouttes pour les yeux, l'effet du formotérol peut être réduit ou il pourrait ne pas agir du tout.
- A l'inverse, l'utilisation d'autres médicaments bêta-agonistes (qui agissent de la même façon que le formotérol) peut augmenter les effets du formotérol.
- Médicaments utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque (quinidine, disopyramide, procainamide).
- Médicaments utilisés pour traiter les réactions allergiques (antihistaminiques).
- Médicaments traitant les symptômes de la dépression ou des troubles mentaux, tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase (par exemple, la phénelzine et l'isocarboxazide), les antidépresseurs tricycliques (par exemple, l'amitriptyline et l'imipramine) ou les phénothiazines.
- Médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson (L-dopa).
- Médicaments pour le traitement de l'activité insuffisante de la glande thyroïde (L-thyroxine).
- Médicaments contenant de l'ocytocine (qui provoque les contractions utérines).
- Médicaments destinés à traiter les troubles mentaux, tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), y compris les médicaments aux propriétés similaires comme le furazolidone et la procarbazine.
- Médicaments traitant les maladies cardiaques (digoxine).
- Autres médicaments utilisés pour traiter l'asthme (théophylline, aminophylline ou stéroïdes).
- Diurétiques (comprimés qui favorisent l'évacuation d'urine).

Informez également votre médecin si vous devez subir une anesthésie générale dans le cadre d'une opération ou de soins dentaires.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation de Beclométasone/Formotérol EG chez la femme enceinte.

Ne prenez pas Beclométasone/Formotérol EG si vous êtes enceinte, si vous pensez pouvoir l'être, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez, sauf si votre médecin vous l'a recommandé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Beclométasone/Formotérol EG réduise votre aptitude à conduire et à utiliser des machines. Cependant, si vous ressentez des effets indésirables tels que des étourdissements et/ou des tremblements, votre capacité à conduire ou à utiliser des machines peut être affectée.

Beclométasone/Formotérol EG contient de l'alcool

Ce médicament contient 7 mg d'alcool (éthanol) par pulvérisation, c.-à-d. 0,20 mg/kg par dose de deux pulvérisations, ce qui équivaut à moins de 1 ml de bière ou de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'aura aucun effet perceptible.

3. Comment utiliser Beclométasone/Formotérol EG ?

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.

Asthme

Votre médecin vous examinera régulièrement pour s'assurer que vous prenez la dose optimale de Beclométasone/Formotérol EG. Il/elle adaptera votre traitement pour vous administrer la plus faible dose permettant de maîtriser au mieux vos symptômes.

Beclométasone/Formotérol EG peut être prescrit par votre médecin de deux manières différentes :

- a) **Vous utilisez Beclométasone/Formotérol EG tous les jours pour traiter votre asthme, en association avec un inhalateur de secours séparé pour traiter toute aggravation soudaine des symptômes d'asthme, telle qu'essoufflement, respiration sifflante et toux.**
- b) **Vous utilisez Beclométasone/Formotérol EG tous les jours pour traiter votre asthme, et vous utilisez également Beclométasone/Formotérol EG pour traiter toute aggravation soudaine de vos symptômes d'asthme, telle qu'essoufflement, respiration sifflante et toux.**

a) Utilisation de Beclométasone/Formotérol EG avec un inhalateur de secours séparé :

Adultes et personnes âgées :

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

N'oubliez pas : Vous devez toujours avoir sur vous votre inhalateur de secours à action rapide pour traiter toute aggravation des symptômes de l'asthme ou toute crise d'asthme d'apparition soudaine.

b) Utilisation de Beclométasone/Formotérol EG en tant qu'inhalateur unique pour votre asthme :

Adultes et personnes âgées :

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

Vous devez également utiliser Beclométasone/Formotérol EG comme inhalateur de secours pour traiter les symptômes d'asthme d'apparition soudaine.

Si vous avez des symptômes d'asthme, prenez une bouffée et attendez quelques minutes.

Si vous ne vous sentez pas mieux, prenez une autre bouffée.

Ne prenez pas plus de 6 bouffées de Beclométasone/Formotérol EG « secours » par jour.

La dose journalière maximale de Beclométasone/Formotérol EG en tant qu'inhalateur unique pour votre asthme est de 8 bouffées.

Si vous avez l'impression d'avoir besoin de davantage de bouffées chaque jour pour maîtriser vos symptômes d'asthme, contactez votre médecin pour lui demander conseil. Il devra peut-être modifier votre traitement.

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans :

Les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans NE doivent PAS utiliser ce médicament.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Adultes et personnes âgées :

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

Patients à risque :

Aucune adaptation de la dose n'est requise chez les personnes âgées. Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation de Beclométasone/Formotérol EG chez les personnes souffrant de problèmes de foie ou de reins.

Beclométasone/Formotérol EG est efficace pour le traitement de l'asthme à une dose de dipropionate de béclo-métasone qui peut être inférieure à celle de certains autres inhalateurs contenant du dipropionate de béclo-métasone. Si vous avez déjà utilisé un autre inhalateur contenant du dipropionate de béclo-métasone, votre médecin vous indiquera la dose exacte de Beclométasone/Formotérol EG 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, consultez toujours votre médecin avant d'augmenter votre dose.

Si votre respiration se détériore :

Si votre essoufflement ou votre respiration sifflante (respiration s'accompagnant d'un sifflement audible) s'aggrave immédiatement après avoir inhalé votre médicament, arrêtez immédiatement d'utiliser l'inhalateur Beclométasone/Formotérol EG et utilisez immédiatement votre **inhalateur de secours à action rapide**. Prenez ensuite immédiatement contact avec votre médecin.

Votre médecin évaluera vos symptômes et, si nécessaire, vous proposera un autre traitement.

Voir également la rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels ».

Si votre asthme se détériore :

Si vos symptômes s'aggravent ou sont difficiles à maîtriser (par exemple, si vous utilisez plus fréquemment un autre inhalateur de secours ou Beclométasone/Formotérol EG en tant qu'inhalateur de secours) ou si votre inhalateur de secours ou Beclométasone/Formotérol EG n'améliore pas vos symptômes, consultez immédiatement votre médecin. Il se peut que votre asthme s'aggrave et que votre médecin doive augmenter votre dose de Beclométasone/Formotérol EG, ou doive vous prescrire un autre traitement.

Mode d'administration :

Beclométasone/Formotérol EG est destiné à un usage par inhalation.

Ce médicament est contenu dans un flacon pressurisé placé dans un boîtier en plastique doté d'un embout buccal. A l'arrière de l'inhalateur se trouvent un compteur de doses pour les 120 doses et un indicateur de doses pour les 180 doses, qui indiquent le nombre de doses restantes.

Pour le conditionnement contenant 120 pulvérisations, chaque fois que vous appuyez sur le flacon pressurisé, une bouffée de médicament est libérée et le compteur recule d'une unité. Veillez à ne pas laisser tomber l'inhalateur, car cela pourrait entraîner un recul des doses sur le compteur.

Dans le cas du conditionnement contenant 180 pulvérisations, l'indicateur de doses affichera le nombre approximatif de pulvérisations (bouffées) restantes dans le flacon pressurisé. La fenêtre de l'indicateur de doses affiche le nombre de pulvérisations restantes dans l'inhalateur par unités de vingt (par exemple, 180, 120, 100, 80, etc.). Lorsqu'il reste 20 pulvérisations et que l'écran affiche le nombre 20, cela indique que le flacon pressurisé est quasi vide.

Lorsque 180 pulvérisations ont été délivrées, l'écran affiche le nombre 0.

L'indicateur s'arrêtera à « 0 ».

Testez votre inhalateur

Avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois ou si vous ne l'avez pas utilisé pendant 14 jours ou plus, vous devez tester votre inhalateur pour vous assurer qu'il fonctionne correctement.

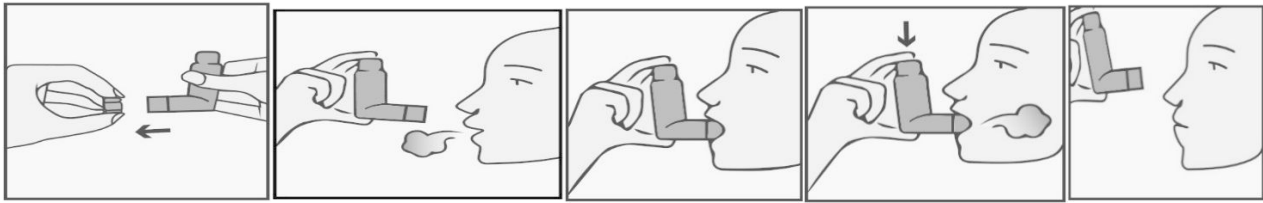
- Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal
- Tenez votre inhalateur à la verticale, avec l'embout buccal dirigé vers le bas
- Dirigez l'embout buccal loin de vous et appuyez fermement sur le flacon pressurisé pour libérer une bouffée
 - Pour le conditionnement contenant 120 pulvérisations, vérifiez le compteur de doses. Si vous testez votre inhalateur pour la première fois, le compteur doit indiquer le nombre 120.
 - Pour le conditionnement contenant 180 pulvérisations, vérifiez l'indicateur de doses. Si vous testez votre inhalateur pour la première fois, le compteur doit indiquer le nombre 180.



Comment utiliser votre inhalateur

Dans la mesure du possible, inhalez en position debout ou en position assise, le dos bien droit.

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 affiche « 0 », cela signifie qu'il ne reste plus aucune dose – jetez votre inhalateur et achetez-en un nouveau.



1)

2)

3)

4)

5)

1. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal et vérifiez que l'embout buccal est propre et exempt de poussière, de saleté ou de tout autre corps étranger (image 1).
2. Expirez aussi lentement et profondément que possible (image 2).
3. Tenez le flacon pressurisé à la verticale, le corps vers le haut, et placez vos lèvres autour de l'embout. Ne mordez pas l'embout (image 3).
4. Inspirez lentement et profondément par la bouche et, juste après avoir commencé à inspirer, **appuyez fermement** sur le haut de l'inhalateur pour libérer une bouffée. Si vous n'avez pas beaucoup de force dans les mains, il peut être plus facile de tenir l'inhalateur à deux mains : tenez la partie supérieure de l'inhalateur avec vos deux index et maintenez sa partie inférieure avec vos deux pouces (image 4).
5. Retenez votre souffle le plus longtemps possible et, enfin, retirez l'inhalateur de votre bouche et expirez lentement. Ne respirez pas dans l'inhalateur (image 5).

Si vous devez prendre une autre bouffée, maintenez l'inhalateur en position verticale pendant environ une demi-minute, puis répétez les étapes 2 à 5.

Important : N'effectuez pas les étapes 2 à 5 trop rapidement.

Après utilisation, refermez le capuchon protecteur et vérifiez le compteur de doses pour le conditionnement contenant 120 doses et l'indicateur de doses pour le conditionnement contenant 180 doses.

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

Quand faut-il remplacer son inhalateur ?

Vous devez le remplacer lorsque le compteur ou l'indicateur de doses affiche le nombre 20. Arrêtez d'utiliser l'inhalateur lorsque le compteur ou l'indicateur de doses affiche le nombre 0, car les bouffées restantes dans le dispositif peuvent ne pas être suffisantes pour vous administrer une dose complète.

Si vous voyez un nuage s'échapper du haut de l'inhalateur ou aux commissures de votre bouche, cela signifie que Beclométasone/Formotérol EG ne pénètre pas dans vos poumons comme il le devrait. Prenez une autre bouffée en suivant les instructions à partir de l'étape 2.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous pensez que l'effet de Beclométasone/Formotérol EG est trop fort ou au contraire trop faible.

Si vous avez des difficultés à utiliser l'inhalateur lorsque vous commencez à inspirer, vous pouvez utiliser la chambre d'inhalation AeroChamber Plus. Demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à un(e) infirmier/ère de vous donner des explications sur ce dispositif.

Il est important que vous lisiez la notice fournie avec votre chambre d'inhalation AeroChamber Plus et que vous suiviez attentivement les instructions concernant son utilisation et son nettoyage.

Nettoyage

Vous devez nettoyer votre inhalateur une fois par semaine.

Lors du nettoyage, ne retirez pas le flacon pressurisé du dispositif et n'utilisez pas d'eau ou d'autres liquides pour nettoyer votre inhalateur.

Pour nettoyer votre inhalateur :

1. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal en le tirant vers l'extérieur de votre inhalateur.
2. Essuyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal et le dispositif à l'aide d'un chiffon ou d'un mouchoir propre et sec.
3. Remettez en place le capuchon de l'embout buccal.

Si vous avez utilisé plus de Beclométasone/Formotérol EG que vous n'auriez dû

- La prise d'une quantité excessive de formotérol peut provoquer les effets suivants : nausées, vomissements, accélération du rythme cardiaque, palpitations, troubles du rythme cardiaque, certaines modifications de l'électrocardiogramme (tracé du cœur), maux de tête, tremblements, sensation de somnolence, excès d'acide dans le sang, faible taux de potassium dans le sang, taux élevé de glucose dans le sang. Votre médecin souhaitera peut-être effectuer des analyses sanguines afin de vérifier vos taux de potassium et de glucose dans le sang.
- La prise d'une quantité excessive de dipropionate de béclométazone peut entraîner des problèmes à court terme au niveau des glandes surrénales. Ces problèmes s'atténueront au bout de quelques jours, mais votre médecin devra peut-être effectuer des analyses sanguines pour vérifier votre taux de cortisol sérique.

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

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

Si vous oubliez d'utiliser Beclométasone/Formotérol EG

Prenez votre médicament dès que vous réalisez votre oubli. S'il est presque l'heure de prendre votre dose suivante, ne prenez pas la dose manquée, mais prenez simplement 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 d'utiliser Beclométasone/Formotérol EG

Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas de prendre Beclométasone/Formotérol EG et ne réduisez pas la dose. Si vous souhaitez le faire, parlez-en à votre médecin. Il est très important que vous utilisiez Beclométasone/Formotérol EG régulièrement, même si vous n'avez aucun symptôme.

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.

Comme pour les autres traitements avec inhalateur, il existe un risque d'aggravation de l'essoufflement et de la respiration sifflante immédiatement après l'utilisation de Beclométasone/Formotérol EG ; cette aggravation est connue sous le nom de « **bronchospasme paradoxal** ». Si vous présentez ces symptômes, vous devez **ARRÊTER immédiatement d'utiliser** Beclométasone/Formotérol EG et utiliser immédiatement votre inhalateur de secours à action rapide pour traiter les symptômes d'essoufflement et de respiration sifflante. Prenez ensuite immédiatement contact avec votre médecin.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des **réactions d'hypersensibilité** telles que des allergies cutanées, des démangeaisons cutanées, des éruptions cutanées, un rougissement de la peau, un gonflement de la peau ou des muqueuses, en particulier au niveau des yeux, du visage, des lèvres et de la gorge.

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

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- infections fongiques (affectant la bouche et la gorge),
- maux de tête,
- enrrouement,
- mal de gorge.

Pneumonie chez les patients atteints de BPCO : informez votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant le traitement par Beclométasone/Formotérol EG, car il pourrait s'agir de symptômes d'une infection pulmonaire :

- fièvre ou frissons
- augmentation de la production de glaires, changement de couleur des glaires
- augmentation de la toux ou augmentation des difficultés respiratoires

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

- palpitations, battements de cœur anormalement rapides et troubles du rythme cardiaque
- certaines modifications de l'électrocardiogramme (ECG)
-
- symptômes pseudogrippaux
- inflammation des sinus
- rhinite
- inflammation de l'oreille
- irritation de la gorge
- toux et toux productive
- crise d'asthme
- infections vaginales fongiques (champignons)
- nausées

- troubles du goût ou goût anormal
- sensation de brûlure des lèvres
- bouche sèche
- difficultés à avaler
- indigestion
- estomac dérangé
- diarrhée
- douleurs et crampes musculaires
- rougeur du visage et de la gorge
- augmentation de l'afflux sanguin vers certains tissus du corps
- transpiration excessive
- tremblements
- agitation
- étourdissements
- urticaire
- modifications de certains éléments du sang :
 - chute du nombre de globules blancs
 - augmentation du nombre de plaquettes sanguines
 - chute du taux sanguin de potassium
 - augmentation du taux de glucose (sucre) dans le sang
 - augmentation du taux sanguin d'insuline, d'acides gras libres et de corps cétoniques

Les effets indésirables suivants ont également été signalés comme étant « peu fréquents » chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive :

- réduction de la quantité de cortisol dans le sang, due à l'effet des corticoïdes sur la glande surrénale
- rythme cardiaque irrégulier

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- sensation d'oppression dans la poitrine
- perception de battements de cœur manqués (trouble dû à la contraction prématurée des ventricules du cœur)
- baisse de la tension artérielle
- augmentation de la tension artérielle
- inflammation des reins
- gonflement de la peau et des muqueuses persistant pendant plusieurs jours

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

- essoufflement
- aggravation de l'asthme
- chute du nombre de plaquettes sanguines
- gonflement des mains et des pieds

L'utilisation de fortes doses de corticoïdes inhalés sur une longue période peut entraîner, dans de très rares cas, des effets systémiques. Ces effets incluent les suivants :

- troubles de fonctionnement des glandes surrénales (inhibition surrénalienne)
- diminution de la densité minérale osseuse (amaigrissement des os)

- retard de croissance chez les enfants et les adolescents
- augmentation de la pression dans les yeux (glaucome)
- cataracte

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- troubles du sommeil
- dépression ou anxiété
- nervosité
- sensation de surexcitation ou irritabilité

Ces événements sont plus susceptibles de survenir chez les enfants, mais leur fréquence est indéterminée.

- Vision floue

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance –site internet : www.notifieruneffetindesirable.be ou e-mail : adr@afmps.be.

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Beclometasone/Formoterol EG

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Boîte contenant un seul dispositif avec 120 doses ou 180 doses

Pour le pharmacien :

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

Notez la date de délivrance au patient sur l'étiquette autocollante de l'emballage et collez l'étiquette sur l'inhalateur. Veillez à ce qu'il y ait un intervalle d'au moins 3 mois entre la date de délivrance et la date de péremption imprimée sur l'emballage.

Pour les patients

Conserver l'inhalateur à une température ne dépassant pas 25 °C.

N'utilisez pas Beclometasone/Formoterol EG au-delà de 3 mois à compter de la date à laquelle votre pharmacien vous a remis l'inhalateur et ne l'utilisez jamais après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Boîte contenant deux ou trois dispositifs de 120 ou 180 doses

Avant utilisation : conserver les inhalateurs au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).

Après la première utilisation : ne pas conserver les inhalateurs à une température supérieure à 25 °C ; la conservation ne doit pas dépasser trois mois.

Notez la date de première utilisation sur l'étiquette autocollante de l'emballage et collez l'étiquette sur l'inhalateur. Les inhalateurs ne doivent pas être utilisés plus de 3 mois après la première utilisation et ne doivent jamais être utilisés après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

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

Mise en garde : Le flacon pressurisé contient du liquide sous pression. Ne pas exposer le flacon pressurisé à des températures supérieures à 50 °C. Ne pas percer le flacon pressurisé.

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 Beclométasone/Formotérol EG

Les substances actives sont : dipropionate de béclo-métasone, fumarate de formotérol dihydraté.

Chaque pulvérisation/dose mesurée de l'inhalateur contient 100 microgrammes de dipropionate de béclo-métasone et 6 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté. Cela correspond à une dose, délivrée par l'embout buccal, de 84,6 microgrammes de dipropionate de béclo-métasone et de 5,0 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

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

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Chaque inhalateur de 120 doses contient 8,15 g de HFA-134a correspondant à 0,012 tonne d'équivalent_{CO2} (potentiel de réchauffement global PRG = 1,430).

Chaque inhalateur de 180 doses contient 11,2 g de HFA-134a correspondant à 0,016 tonne d'équivalent_{CO2} (potentiel de réchauffement planétaire PRP = 1,430).

Aspect de Beclométasone/Formotérol EG et contenu de l'emballage extérieur

La solution pour inhalation Beclométasone/Formotérol EG est contenue dans un flacon pressurisé en aluminium doté d'une valve doseuse, placé dans un dispositif en plastique blanc qui comprend un compteur de doses (pour le conditionnement de 120 pulvérisations) ou un indicateur de doses (pour le conditionnement de 180 pulvérisations), et est fourni avec un capuchon protecteur en plastique rose.

Chaque emballage contient :

1 flacon pressurisé (délivrant 120 pulvérisations) (bouffées)ou

2 flacons pressurisés (délivrant 120 pulvérisations chacun) ou

3 flacons pressurisés (délivrant 120 pulvérisations chacun) ou

1 flacon pressurisé (délivrant 180 pulvérisations)

3 flacons pressurisés (délivrant 180 pulvérisations chacun)

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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricant

Genetic S.p.A. - Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA) - Italie

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

AT	Beclometason/Formoterol STADA 100 Mikrogramm /6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung Beclometason/Formoterol STADA 200 Mikrogramm /6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
BE	Beclometasone/Formoterol EG 100/6 microgram/dose solution pour inhalation en flacon pressurisé Beclometasone/Formoterol EG 200/6 microgram/dose solution pour inhalation en flacon pressurisé
CZ	Oreto
DE	Beclometason/Formoterol AL 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung Beclometason/Formoterol AL 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
DK	Laberon
EE	Bedufora
EL	Beclometasone+Formoterol / STADA
FI	Laberon
FR	BECLOMETASONE / FORMOTEROL EG 100 / 6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé BECLOMETASONE / FORMOTEROL EG 200 / 6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
HR	Laberon 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina Laberon 200/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
IS	Laberon
IT	BECLOMETASONE E FORMOTEROLO EG

LT	Bedufora 100 mikrogrāmu/6 mikrogrāmai/spūsnyje suslēgtasis īkvepiamasis tirpalas Bedufora 200 mikrogrāmu/6 mikrogrāmai/spūsnyje suslēgtasis īkvepiamasis tirpalas
LV	Bedufora 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums Bedufora 200 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
NO	Laberon
NL	Beclometason/Formoterol CF 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing Beclometason/Formoterol CF 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
PL	Bedufora
RO	Beclometazonă /Formoterol Stada, 100/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată Beclometazonă /Formoterol Stada, 200/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
SE	Laberon
SK	Beklometazón/Formoterol STADA 100/6 mikrogramov/dávka Beklometazón/Formoterol STADA 200/6 mikrogramov/dávka

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché : BE664181

Mode de délivrance : sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.