

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Eklira® Genuair®, poudre pour inhalation

Qu'est-ce que l'Eklira Genuair et quand doit-il être utilisé ?

Eklira Genuair est un inhalateur de poudre sèche contenant comme principe actif le bromure d'acélinium. Le bromure d'acélinium appartient à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs ou bronchodilatateurs, qui facilitent la respiration. Eklira Genuair est utilisé chez les patients atteints d'une maladie pulmonaire chronique obstructive (bronchopneumopathie chronique obstructive = BPCO). Sur prescription médicale.

Quand Eklira Genuair ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Les patients qui présentent une allergie (hypersensibilité) au bromure d'acélinium, à l'atropine ou à d'autres médicaments du groupe des bronchodilatateurs ne doivent pas utiliser ce médicament.

Les patients souffrant d'une intolérance au lactose sévère (incapacité à digérer correctement le sucre de lait ingéré avec les aliments) ne doivent pas utiliser Eklira Genuair, car cette préparation contient du lactose.

Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Eklira Genuair ?

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Eklira Genuair pour la première fois :

- si vous souffrez d'un asthme.
- si vous souffrez de problèmes cardiaques.
- si vous voyez des halos autour des sources lumineuses ou des images colorées (glaucome).
- si vous avez une hypertrophie de la prostate (grossissement de la prostate), si vous avez des problèmes en urinant ou si vous avez une vessie rétrécie.

Eklira Genuair est utilisé pour le traitement de longue durée de votre bronchopneumopathie chronique obstructive et ne convient pas pour traiter une crise soudaine de difficultés à respirer ou de sifflements respiratoires. Si les symptômes de votre BPCO (difficultés à respirer, sifflements respiratoires, toux) ne s'améliorent pas ou même s'aggravent, veuillez immédiatement consulter votre médecin.

L'utilisation d'Eklira Genuair peut induire des effets indésirables tels que bouche sèche et ainsi favoriser les caries. Veuillez donc à avoir une bonne hygiène dentaire.



Interrompez l'utilisation d'Eklira Genuair et demandez une aide médicale d'urgence si vous éprouvez une sensation de serrement dans la poitrine ou si vous présentez une toux, des sifflements respiratoires ou des difficultés à respirer immédiatement après l'inhalation du médicament.

Veuillez informer votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments contre des troubles respiratoires.

Ce médicament peut provoquer des maux de tête ou une vision trouble. Si vous souffrez de l'un de ces effets indésirables, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant que les maux de tête aient disparu et que vous ayez retrouvé une vision normale.

Informez votre médecin, votre pharmacien si vous

- souffrez d'autres maladies,
- avez des allergies ou
- prenez ou appliquez en usage externe d'autres médicaments (même en automédication !).

Eklira Genuair peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être ou si vous allaitez, vous ne devez utiliser Eklira Genuair qu'après en avoir parlé à votre médecin.

Comment utiliser Eklira Genuair?

La dose recommandée est d'une inhalation deux fois par jour (matin et soir) avec l'inhalateur Genuair. L'effet d'Eklira Genuair dure 12 heures et vous devez utiliser Eklira Genuair matin et soir, dans la mesure du possible toujours à la même heure. Ceci garantira qu'il y a toujours suffisamment de principe actif dans votre organisme pour que vous puissiez respirer plus facilement tout au long de la journée et de la nuit. Cela vous permettra aussi de mieux vous souvenir de faire vos inhalations.

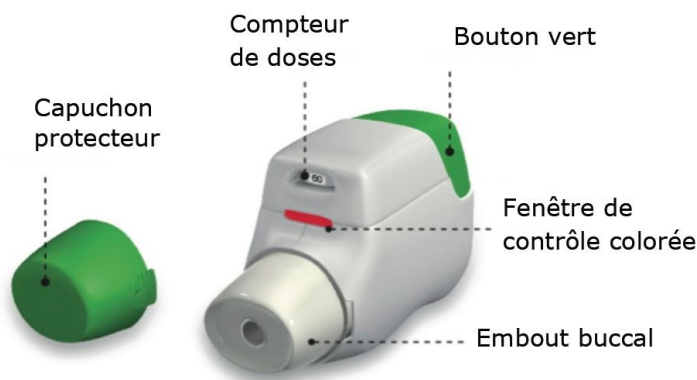
Si vous avez oublié une dose d'Eklira Genuair, veuillez l'inhaler dès que vous vous en souvenez. Si toutefois l'heure de la prochaine dose est déjà proche, sautez la dose oubliée. N'inhalez en aucun cas une double dose pour tenter de rattraper la dose oubliée.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pensez que vous avez inhalé trop d'Eklira Genuair.

Ce médicament est destiné à un traitement au long cours. Si vous souhaitez interrompre votre traitement, veuillez d'abord en parler à votre médecin, car vos symptômes pourraient s'aggraver.

Familiarisez-vous avec votre inhalateur Genuair : retirez l'inhalateur de son sachet et examinez-en les différentes parties.





Pour pouvoir utiliser l'inhalateur Genuair, vous devez accomplir les deux étapes suivantes après avoir retiré le capuchon protecteur :

1^{re} étape – Appuyez sur le bouton vert puis relâchez-le ; expirez tout l'air de vos poumons, à distance de l'inhalateur.

2^e étape – Placez vos lèvres étroitement autour de l'embout buccal et inspirez fortement et profondément à travers l'inhalateur.

Remplacez le capuchon protecteur après l'inhalation.

Préparation

- Avant la première utilisation, déchirez le sachet scellé comme indiqué et retirez l'inhalateur Genuair.
- Lorsque vous souhaitez inhaler une dose de médicament, retirez le capuchon protecteur en exerçant une légère pression sur les flèches marquées de part et d'autre de l'appareil, et en tirant vers l'extérieur (voir figure 1).



FIGURE 1

- Veillez à ne pas bloquer l'embout buccal.
- Tenez l'inhalateur Genuair en position horizontale. L'embout buccal doit être dirigé vers vous et le bouton vert vers le haut (voir figure 2).



FIGURE 2



1^{re} ÉTAPE : appuyez sur le bouton vert, puis relâchez-le; expirez tout l'air de vos poumons, à distance de l'inhalateur.

- Avant de porter l'inhalateur à votre bouche, appuyez à fond sur le bouton vert (voir figure 3), puis relâchez-le (voir figure 4).
- Tenez l'inhalateur Genuair en position horizontale. L'embout buccal doit être dirigé vers vous et le bouton vert vers le haut (voir figure 2).

Ne maintenez pas le bouton vert enfoncé.



FIGURE 3



FIGURE 4

Vérifiez que la dose est prête pour l'inhalation

- Vérifiez que la couleur affichée dans la fenêtre de contrôle est **verte** (voir figure 5).
- La fenêtre de contrôle verte indique que votre médicament est prêt pour l'inhalation.

Prêt à l'emploi



FIGURE 5

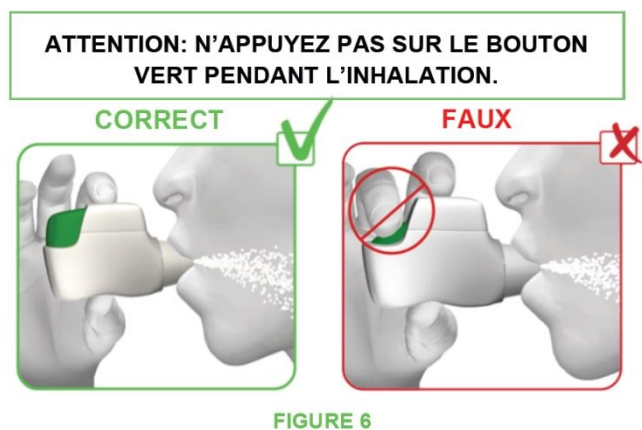
Si la fenêtre de contrôle reste rouge, appuyez une nouvelle fois sur le bouton vert, puis relâchez-le à nouveau (voir 1^{re} étape).

Avant de porter l'inhalateur à la bouche, expirez tout l'air de vos poumons. N'expirez pas dans l'inhalateur.

2^e ÉTAPE : Inspirez fortement et profondément à travers l'embout buccal.

- Placez vos lèvres étroitement autour de l'embout buccal de l'inhalateur Genuair, puis inspirez fortement et profondément par la bouche (voir figure 6).
- Cette inhalation forte et profonde amène le médicament contenu dans l'inhalateur dans vos poumons.



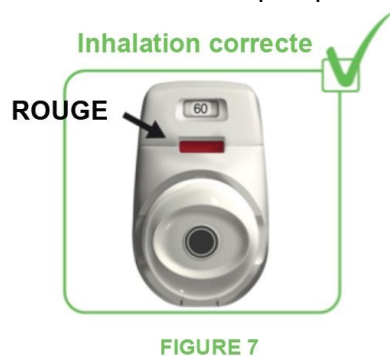


- Pendant que vous inspirez, vous entendrez un « CLIC » qui indique que vous utilisez l'inhalateur Genuair correctement.
- Continuez d'inhaler après avoir entendu le « CLIC », pour être certain que vous recevez bien la dose complète.
- Retirez l'inhalateur Genuair de la bouche et retenez votre respiration aussi longtemps que possible sans toutefois que cela devienne désagréable. Expirez ensuite lentement par le nez. Ne pas expirer dans l'inhalateur.

Remarque : Certains patients peuvent ressentir un goût douceâtre ou légèrement amer dans la bouche, selon le cas, lorsqu'ils inspirent le médicament. N'inhalez toutefois pas de nouvelle dose, même si vous ne ressentez aucun goût après l'inhalation.

Vérifiez que vous avez inhalé correctement

- Vérifiez que la fenêtre de contrôle est repassée du vert au **rouge** (voir figure 7). Le changement de couleur indique que vous avez inhalé correctement toute la dose.



Si la fenêtre de contrôle colorée est toujours verte, inspirez à nouveau fortement et profondément à travers l'embout buccal (voir 2^e étape).

- Si la fenêtre ne passe pas toujours au rouge, vous avez peut-être oublié de relâcher le bouton vert avant l'inhalation ou vous n'avez pas inhalé assez fortement. Faites alors une nouvelle tentative.
- Veillez à relâcher le bouton vert, puis inspirez fortement à travers l'embout buccal.

Remarque : Adressez-vous à votre médecin si la fenêtre de contrôle est encore verte après plusieurs tentatives.

- Une fois que la fenêtre de contrôle est passée au rouge, remettez-en place le capuchon protecteur en le pressant sur l'inhalateur (voir figure 8). Le capuchon protecteur protège l'inhalateur contre les



impuretés dues à la poussière et aux autres matériaux. Si vous perdez le capuchon protecteur, vous devez éliminer votre inhalateur.

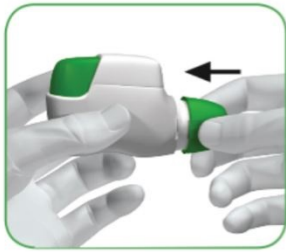


FIGURE 8

Comment reconnaître que l'inhalateur Genuair est vide ?

- L'inhalateur Genuair est équipé d'un compteur de doses, sur lequel vous pouvez lire le nombre de doses se trouvant encore dans l'inhalateur. Le compteur de doses compte lentement à rebours par intervalles de 10 (60, 50, 40, 30, 20, 10, 0) (voir figure 9). Chaque inhalateur Genuair délivre au minimum 60 doses.
- L'apparition d'une bande à rayures rouges dans le compteur de doses (voir figure 9) indique qu'il ne reste plus beaucoup de doses et que vous devez vous procurer un nouvel inhalateur Genuair.

Le compteur de doses compte à rebours par intervalles de 10: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.



FIGURE 9

- Lorsqu'un 0 (zéro) apparaît au milieu du compteur de doses, vous devez continuer d'utiliser toutes les doses restantes dans l'inhalateur Genuair.
- Lorsque la dernière dose a été préparée pour l'inhalation, le bouton vert ne revient pas tout à fait à sa position initiale, mais s'enclenche en position intermédiaire (voir figure 10). La dernière dose peut être inhalée même si le bouton vert se trouve dans cette position intermédiaire.

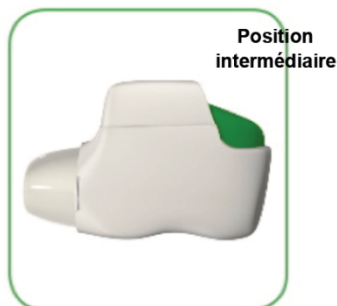


FIGURE 10

Remarque : Si votre inhalateur Genuair est endommagé ou si vous perdez le capuchon protecteur, il faut le remplacer. Il n'est pas nécessaire de nettoyer votre inhalateur Genuair. Si vous souhaitez malgré tout le



nettoyer, essuyez l'embout buccal avec un essuie-tout ou un mouchoir en papier sec. Ne nettoyez jamais l'inhalateur Genuair avec de l'eau, cela pourrait détériorer le médicament.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Eklira Genuair peut-il provoquer ?

Rarement, des réactions allergiques se produisent. Interrompez l'utilisation d'Eklira Genuair et demandez une aide médicale d'urgence si vous présentez un gonflement au niveau du visage, de la gorge, des lèvres ou de la langue (avec ou sans difficultés à respirer ou à avaler) ou si vous présentez des papules surélevées sur la peau s'accompagnant de démangeaisons fortes (urticaire) – il peut s'agir de symptômes d'une réaction allergique.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation d'Eklira Genuair :

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- maux de tête
- inflammation des sinus (sinusite)
- refroidissement
- toux
- diarrhée
- nausées

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000) :

- sécheresse de la bouche
- voix enrouée
- battements cardiaques rapides
- battements de cœur anormaux ou irréguliers
- difficultés à uriner
- vision trouble
- éruption cutanée
- démangeaison
- inflammation de la muqueuse buccale

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :

- hypersensibilité du système immunitaire

Très rares (concerne moins de 1 utilisateur sur 10'000):

- gonflement surtout de la langue, des lèvres, du cou, du visage ou des paupières (signes possibles d'un angio-oedème)
- troubles de la respiration ou de la déglutition, démangeaisons, urticaire ou éruption cutanée (signes d'une réaction allergique sévère).



Si l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus devait devenir sévère, ne poursuivez pas l'utilisation d'Eklira Genuair et informez-en votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique en particulier aux effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Durée de conservation

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

A utiliser dans les 90 jours après ouverture du sachet.

Conseil de conservation

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

L'inhalateur Genuair doit être conservé dans le sachet fermé jusqu'au début de l'administration.

Autres précautions

N'utilisez pas Eklira Genuair si vous constatez que l'emballage a été endommagé ou présente des signes de manipulation.

L'inhalateur doit être jeté après l'inhalation de la dernière dose.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Eklira Genuair?

Principes actifs

Une inhalation contient une dose délivrée (la quantité qui sort de l'embout buccal) de 322 µg d'aclidinium (sous forme de 375 µg de bromure d'aclidinium).

Cela correspond à une dose mesurée de 343 µg d'aclidinium (sous forme de 400 µg de bromure d'aclidinium).

Excipients

Eklira Genuair contient comme excipient du lactose monohydraté.

Numéro d'autorisation

62590 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Eklira Genuair? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîte d'1 inhalateur contenant 60 doses unitaires.



Boîte de 3 inhalateurs contenant chacun 60 doses unitaires.

Titulaire de l'autorisation

Azurity Pharmaceuticals Switzerland GmbH
6300 Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

