

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou 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.

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis nébuliseur-doseur

Qu'est-ce que Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis et quand doit-il être utilisé?

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis contient deux principes actifs différents; l'un, le propionate de fluticasone, possède des propriétés anti-inflammatoires locales, l'autre, le salmétérol, supprime les spasmes musculaires bronchiques survenant en présence d'asthme ou d'autres affections des bronches. Par inhalation, les principes actifs déploient leur action directement dans les poumons. Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis est destiné au traitement de longue durée et ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis ne doit-il pas être pris/utilisé?

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis?

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis ne convient pas au traitement d'une crise d'asthme aiguë. Remarque importante concernant le traitement d'une détresse respiratoire survenant de manière soudaine ou s'aggravant rapidement: si des inhalations supplémentaires d'un β_2 -stimulant d'action brève et rapide (salbutamol, par exemple) prescrit en complément par votre médecin ne procurent pas un soulagement notable de la détresse respiratoire, n'hésitez pas à vous adresser immédiatement au médecin ou à l'hôpital le plus proche.

Si, malgré le traitement, vous souffrez plus souvent d'une détresse respiratoire ou d'une respiration sifflante, il convient d'en informer votre médecin pour qu'il puisse adopter des mesures supplémentaires, si nécessaire.

Lors d'un emploi excessif ou prolongé chez les adolescents, le risque d'un ralentissement de la croissance ne peut être écarté. Le médecin suivra donc attentivement le développement de la croissance chez les adolescents traités par Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis sur une période prolongée.

Informez immédiatement votre médecin traitant si vous présentez une vision floue ou d'autres troubles oculaires pendant le traitement par Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis.

La prise simultanée d'autres médicaments peut augmenter la fréquence des effets indésirables. Vous devez éviter de prendre simultanément les médicaments suivants: médicaments destinés au traitement des dépressions, de la maladie de Parkinson, des affections thyroïdiennes et de certaines maladies cardiaques, ainsi que médicaments qui affaiblissent le système immunitaire, médicaments pour le traitement d'une infection à VIH (p.ex. ritonavir, cobicistat) ou médicaments pris par voie orale pour le traitement d'infections



provoquées par des champignons contenant le principe actif kétoconazole. Si vous prenez de tels médicaments, vous ne devez utiliser Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis qu'après avoir consulté votre médecin.

Votre médecin connaît les précautions qu'il vous faut observer si vous devez prendre un ou plusieurs de ces médicaments conjointement avec Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis.

L'influence de Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines n'a pas fait l'objet d'études spécifiques, mais il est peu probable que celles-ci soient affectées.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si vous souffrez d'une autre maladie (hyperthyroïdie, troubles cardiaques, hypertension artérielle, diabète sucré, maladies du foie ou tuberculose), si vous êtes allergique ou si vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, vous ne devriez utiliser Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis qu'après avoir consulté votre médecin. Il en est de même, si vous allaitez votre enfant.

Comment utiliser Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis?

Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis doit être utilisé régulièrement, car ses effets s'installent progressivement.

Il est recommandé de pratiquer les inhalations immédiatement avant les repas.

Votre médecin vous prescrira une posologie adaptée au degré de gravité de votre maladie.

Directives posologiques:

Adultes et adolescents de plus de 12 ans: 2 fois par jour 2 bouffées de Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis du dosage prescrit par le médecin (25 µg/125 µg ou 25 µg/250 µg).

Enfants de moins de 12 ans: Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans. Un autre médicament à inhaler à base de salmétérol/propionate de fluticasone à un dosage inférieur (25 µg/50 µg) doit être utilisé pour ces patients.

Votre médecin décide avec vous si vous devez utiliser, pour vos inhalations, une chambre à inhaler à titre supplémentaire.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit et n'arrêtez pas le traitement de votre propre initiative. 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.

Avant la première utilisation, veuillez lire attentivement le mode d'emploi. Une utilisation correcte est très importante. Si, pour l'administration de Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis, vous avez recours à une chambre à inhaler, veuillez également tenir compte de son mode d'emploi.

Mode d'emploi de Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis nébuliseur-doseur avec indicateur de doses:

1. Retirer le couvercle de l'embout buccal et veiller à ce qu'aucune particule libre ne soit présente sur la face intérieure et extérieure du nébuliseur-doseur (y compris de l'embout buccal).

Ensuite, agitez vigoureusement (4 à 5 fois) le nébuliseur-doseur pour éliminer toutes les particules et bien mélanger le contenu.

Avant la toute première utilisation, il faut libérer des bouffées d'aérosol dans l'air en appuyant sur le récipient métallique jusqu'à ce que le chiffre 120 s'affiche au centre de l'indicateur de doses. Le nébuliseur-



doseur est alors prêt à l'emploi. Si vous n'avez pas utilisé le nébuliseur-doseur pendant une semaine ou plus, retirez le couvercle de l'embout buccal et secouez vigoureusement le nébuliseur-doseur. L'indicateur de doses compte chaque bouffée d'aérosol délivrée de 120 à 0. En cas de chute du nébuliseur-doseur, il est possible que l'indicateur de doses compte une bouffée d'aérosol.

2. Tenir debout ou assis pendant l'inhalation. Tenir le nébuliseur-doseur bien droit, embout buccal vers le bas. Expirer lentement et complètement (fig. 1), puis prendre immédiatement l'embout buccal dans la bouche et l'entourer fermement avec les lèvres (fig. 2). Inspirer calmement par la bouche et, dès le début de l'inspiration, appuyer bien à fond sur le récipient métallique, du haut vers le bas, de manière à libérer une dose de substance active (fig. 3).



3. Pendant ce processus, continuer à respirer calmement et profondément afin que la substance active puisse pénétrer profondément dans l'arbre bronchique. À la fin de l'inspiration, retirer l'embout buccal de la bouche et retenir sa respiration le plus longtemps possible. Puis expirer calmement.

Il est possible que vous ne ressentiez pas de goût ou de poudre sur votre langue malgré une utilisation correcte du nébuliseur-doseur.

Important: L'étape 2 ne doit pas être réalisée dans la précipitation. Il est important de ne débuter l'inspiration que peu avant la libération de la dose de principe actif et d'inspirer aussi lentement que possible. Les premières fois, utilisez le nébuliseur-doseur devant un miroir. Si du «brouillard» s'échappe du nébuliseur-doseur ou de votre bouche, vous devez recommencer l'inhalation depuis le début.

4. Pour la deuxième bouffée, continuer à maintenir le nébuliseur-doseur bien droit et répéter la même opération après une demi-minute d'attente.

Après utilisation, replacer le couvercle sur l'embout buccal. Lorsque le couvercle est correctement mis en place, il s'enclenche dans la bonne position en émettant un clic. N'utilisez pas trop de force.

Après l'inhalation, rincez-vous la bouche avec de l'eau et recrachez-la, et/ou brossez-vous les dents. Cela peut aider à prévenir l'apparition d'infections fongiques dans la bouche et la gorge ou un enrouement.

Lorsque l'indicateur de doses indique «40», la couleur de fond passe du vert au rouge. Pensez à vous procurer un nouvel nébuliseur-doseur lorsque l'indicateur de doses indique «20». Dès que «0» s'affiche, vous devez remplacer le nébuliseur-doseur. N'essayez pas de modifier les chiffres sur l'indicateur de doses ou de détacher l'indicateur de doses du récipient métallique. Le compteur est solidement fixé au récipient métallique et ne peut être déplacé.

Nettoyage du nébuliseur-doseur:

Nettoyer le nébuliseur-doseur une fois par semaine au minimum. Pour le nettoyage, enlever le capuchon de l'embout buccal. Ne pas retirer le récipient métallique de son étui en matière plastique. Nettoyer l'embout buccal à l'intérieur comme à l'extérieur, ainsi que l'étui en plastique, avec un mouchoir en papier ou un chiffon sec. Replacer ensuite le capuchon sur l'embout buccal. Ne jamais rincer ni immerger le



réceptacle métallique dans l'eau.

Si vous avez des difficultés à inspirer et à appuyer sur le nébuliseur-doseur en même temps, votre médecin peut vous prescrire une chambre à inhaler pour vous aider.

Quels effets secondaires Salmeterol/Fluticasonepropionate Devatis peut-il provoquer?

L'utilisation de Salmeterol/Fluticasonepropionate Devatis peut provoquer les effets secondaires suivants: Occasionnellement, des tremblements légers (notamment au niveau des mains), des maux de tête, des palpitations, une augmentation de la tension artérielle, une agitation ou une sécheresse de la bouche et, dans des cas rares, des crampes musculaires passagères risquent d'apparaître pendant le traitement. Ces troubles disparaissent en général avec la poursuite du traitement. Parlez-en à votre médecin, mais n'arrêtez pas le traitement sans son autorisation.

Un enrouement et une infection mycosique dans la bouche et la gorge peuvent survenir occasionnellement et rarement aussi dans l'œsophage. Ces effets indésirables peuvent être évités, dans une large mesure, en procédant à l'inhalation immédiatement avant le repas ou, si cela n'est pas possible, en se rinçant la bouche ou en se gargarisant avec de l'eau après l'inhalation.

Des réactions d'hypersensibilité (enflures, rougeur, démangeaisons), des douleurs articulaires, des irritations de la muqueuse de la bouche et du pharynx et, dans des cas isolés, des troubles du rythme cardiaque (extrasystoles ou accélération du pouls, notamment chez les personnes sujettes à ces troubles) ont également été signalés.

En cas d'apparition d'un gonflement au niveau des paupières, du visage ou des lèvres, d'une sensation de gorge serrée ou d'éruptions cutanées, informez-en immédiatement votre médecin. Très rarement, chez certains patients, surtout ceux qui prennent de fortes doses sur une longue période, les effets secondaires suivants peuvent apparaître: visage arrondi en forme de lune (syndrome de Cushing), diminution de la densité osseuse, troubles oculaires (douleurs, vision floue), ralentissement de la croissance chez les adolescents. Une augmentation de la glycémie sanguine peut également être observée. Certains patients peuvent être plus sujets à des ecchymoses.

Suite à l'application de Salmeterol/Fluticasonepropionate Devatis peuvent apparaître très rarement une anxiété, des troubles du sommeil ou une irritabilité accrue (surtout chez les adolescents).

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez une difficulté respiratoire *soudaine* peu après l'utilisation de Salmeterol/Fluticasonepropionate Devatis. En cas de surdosage, il vous faut immédiatement consulter un médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C, à l'abri des rayons directs du soleil et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Le réceptacle est sous pression, il ne doit pas être endommagé, ouvert de force ou brûlé, même s'il est vide.



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

Que contient Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis?

Principes actifs

Salmétérol (25 µg par inhalation).

Propionate de fluticasone (125 µg ou 250 µg par inhalation).

Excipients

Norflurane (gaz propulseur).

Numéro d'autorisation

69903 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Salmeterol/Fluticasonpropionat Devatis? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Nébuliseur-doseur à 25 µg/125 µg: 120 inhalations.

Nébuliseur-doseur à 25 µg/250 µg: 120 inhalations.

Titulaire de l'autorisation

Devatis AG, 6330 Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

