

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.

Aectura® Breezhaler®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que l'Aectura Breezhaler et quand doit-il être utilisé?

Aectura Breezhaler contient les deux principes actifs indacatérol et furoate de mométasone.

L'indacatérol appartient à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs. Ils détendent les muscles des petites voies aériennes dans les poumons. Ceci contribue à ouvrir les voies aériennes afin que l'air puisse entrer plus facilement dans les poumons et en ressortir plus facilement. Utilisés régulièrement, ils aident à maintenir les petites voies aériennes ouvertes.

Le furoate de mométasone appartient à un groupe de médicaments appelés corticoïdes, ou simplement stéroïdes. Les corticoïdes ont un effet anti-inflammatoire. Ils réduisent les gonflements et les irritations des petites voies aériennes dans les poumons et soulagent progressivement les troubles respiratoires. Les corticoïdes aident également à empêcher les crises d'asthme.

Vous trouverez dans cet emballage un inhalateur et des plaquettes avec des gélules qui contiennent le médicament sous forme de poudre pour inhalation. Avec l'inhalateur, vous pouvez inhaler le médicament contenu dans une gélule. Utilisez uniquement l'inhalateur contenu dans cet emballage.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour le traitement de votre asthme en plus de votre traitement actuel avec des bronchodilatateurs à court terme «en cas de besoin». Aectura Breezhaler est prescrit aux adultes et aux adolescents à partir de 12 ans.

L'asthme est une maladie grave chronique, c'est-à-dire qu'elle persiste longtemps dans les poumons où elle engendre une tension (bronchoconstriction), un gonflement et une irritation (inflammation) des muscles situés autour des petites voies aériennes. Les symptômes vont et viennent, un essoufflement, une respiration sifflante, une oppression dans la poitrine et une toux peuvent survenir.

Vous devez utiliser Aectura Breezhaler tous les jours, tel que votre médecin vous l'a prescrit, et pas seulement lorsque des troubles respiratoires ou autres symptômes d'asthme surviennent. Ainsi, un contrôle correct de votre asthme par le médicament est assuré. Il ne doit pas être utilisé pour soulager une crise de dyspnée soudaine ou une respiration sifflante.

Si vous avez des questions concernant le mode d'action d'Aectura Breezhaler ou si vous souhaitez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, veuillez vous adresser à votre médecin.

Quand Aectura Breezhaler ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes allergique à l'indacatérol, au furoate de mométasone ou à d'autres composants de ce médicament. Si vous pensez que vous pourriez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Aectura Breezhaler?

Veuillez suivre exactement les instructions de votre médecin. Celles-ci peuvent différer de l'information générale contenue dans cette notice.

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien *avant d'utiliser Aectura Breezhaler* si l'un des points suivants s'applique à vous:

- si vous avez des problèmes cardiaques, y compris un rythme cardiaque irrégulier ou rapide;
- si vous avez des problèmes de thyroïde;



- si l'on vous a déjà dit que vous avez du diabète ou des taux de glycémie élevés;
- si vous souffrez de crises d'épilepsie;
- si vous avez un faible taux de potassium dans le sang;
- si vous avez de graves problèmes de foie;
- si vous avez une tuberculose pulmonaire (TB) ou d'autres infections persistantes ou non traitées.

Pendant le traitement par Aectura Breezhaler:

Arrêtez d'utiliser Aectura Breezhaler et consultez immédiatement un médecin si les troubles suivants apparaissent:

- sensation d'oppression dans la poitrine, toux, bruits de respiration sifflante ou essoufflement (dyspnée) directement après avoir inhalé Aectura Breezhaler (signes de bronchospasme paradoxal);
- difficultés à respirer et à avaler, gonflements de la langue, des lèvres ou du visage, éruption cutanée, démangeaisons et excroissances (signes d'une réaction allergique);
- si des troubles visuels surviennent pendant le traitement.

Utilisation d'Aectura Breezhaler en association à d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà d'autres médicaments ou si vous avez pris récemment d'autres médicaments. Ceci est également valable pour les médicaments non soumis à ordonnance. Les médicaments suivants en font notamment partie:

- médicaments destinés au traitement des dépressions («antidépresseurs»);
- tous les médicaments qui peuvent être semblables à Aectura Breezhaler (contenant des principes actifs semblables); l'utilisation de ces médicaments peut augmenter le risque d'éventuels effets secondaires;
- médicaments qui diminuent les taux de potassium dans votre sang. Les diurétiques, utilisés pour le traitement de l'hypertension, d'autres médicaments destinés au traitement des troubles respiratoires ou les stéroïdes en font partie;
- médicaments destinés au traitement de l'hypertension ou d'autres problèmes cardiaques, ou au traitement du glaucome;
- médicaments destinés au traitement des infections fongiques («antifongiques»);
- médicaments destinés au traitement des infections par le VIH.

Aectura Breezhaler contient du lactose

Ce médicament contient du lactose (environ 25 mg par gélule). Veuillez utiliser Aectura Breezhaler seulement après avoir consulté votre médecin, si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Enfants et adolescents (moins de 12 ans)

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Aectura Breezhaler peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez que vous êtes enceinte ou avez l'intention de tomber enceinte, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin discutera avec vous pour savoir si vous pouvez utiliser Aectura Breezhaler.

Votre médecin discutera avec vous des risques possibles de l'utilisation d'Aectura Breezhaler pendant la grossesse ou l'allaitement.

Comment utiliser Aectura Breezhaler?



Utilisez toujours ce médicament exactement comme cela a été convenu avec votre médecin ou votre pharmacien. En cas de doute, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.

Il existe trois dosages d'Aectura Breezhaler, 150/80 microgrammes, 150/160 microgrammes et 150/320 microgrammes. Votre médecin décide quelle dose est la plus appropriée pour vous.

Généralement, le contenu d'une gélule est inhalé une fois par jour. Vous ne devez utiliser ce médicament qu'une fois par jour, car l'effet persiste durant 24 heures. N'utilisez pas une quantité plus importante que celle que votre médecin vous a prescrite.

Vous devez inhaler le contenu d'une gélule d'Aectura Breezhaler tous les jours et continuer à utiliser le médicament même si vous n'avez pas de symptômes d'asthme.

Quand Aectura Breezhaler doit-il être inhalé?

Inhalez Aectura Breezhaler chaque jour à la même heure. Ainsi, vos symptômes seront soulagés autant que possible pendant la journée et pendant la nuit. De plus, si vous inhalez Aectura Breezhaler chaque jour à la même heure, il est plus facile pour vous de penser à utiliser votre médicament. Vous trouverez les instructions d'inhalation d'Aectura à la fin de cette notice.

Si vous avez utilisé une quantité plus importante d'Aectura Breezhaler que vous n'auriez dû

Si vous avez inhalé par inadvertance une quantité trop importante de ce médicament, adressez-vous immédiatement à votre médecin ou à un hôpital. Il est possible que vous ayez besoin d'une aide médicale.

Si vous avez oublié d'utiliser Aectura Breezhaler

Si vous avez oublié d'inhaler une dose à l'heure habituelle, inhalez une dose aussitôt que possible le même jour. Inhalez ensuite la dose suivante comme d'habitude le jour suivant. Cependant, il ne faut pas que vous inhalez deux doses le même jour.

Si vous arrêtez d'utiliser Aectura Breezhaler

N'arrêtez d'utiliser Aectura Breezhaler que sur ordre de votre médecin. Vos symptômes d'asthme peuvent réapparaître si vous arrêtez d'utiliser ce médicament. Si votre asthme ne s'améliore pas ou s'il s'aggrave après le début de l'utilisation d'Aectura Breezhaler, consultez votre médecin.

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'utilisation et la sécurité d'Aectura Breezhaler n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 12 ans.

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 Aectura Breezhaler peut-il provoquer?

Certains effets secondaires peuvent être graves.

Arrêtez d'utiliser Aectura Breezhaler et consultez immédiatement un médecin si l'un des troubles suivants apparaît:

- difficultés à respirer et à avaler, gonflement de la langue, des lèvres ou du visage, éruption cutanée, démangeaisons et éruption urticarienne (signes d'une réaction allergique et d'un angioedème).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Changement de la voix (enrouement)
- Maux de gorge
- Maux de tête
- Douleurs musculaires, osseuses ou articulaires (signes de douleurs de l'appareil locomoteur)



Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Rythme cardiaque rapide
- Muguet oral (signe de candidose)
- Taux de glycémie élevé
- Crampes musculaires
- Démangeaisons
- Éruption cutanée

Si vous remarquez des effets secondaires, surtout s'ils sont graves, 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?

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver les gélules dans les plaquettes dans l'emballage d'origine pour les protéger de la lumière et de l'humidité. Retirer les gélules de l'emballage juste avant l'utilisation.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Aectura Breezhaler?

Forme pharmaceutique

Aectura Breezhaler, gélules à 150/80 µg: gélules avec une coiffe de couleur naturelle transparente et un corps incolore transparent contenant une poudre blanche à presque blanche. Sur le corps de la gélule, le code produit «IM150-80» est imprimé en bleu au-dessus d'une barre bleue, et sur la coiffe, le logo de la société est imprimé en bleu et encadré de deux barres bleues.

Aectura Breezhaler, gélules à 150/160 µg: gélules avec une coiffe de couleur naturelle transparente et un corps incolore transparent contenant une poudre blanche à presque blanche. Sur le corps de la gélule, le code produit «IM150-160» est imprimé en gris, et sur la coiffe, le logo de la société est imprimé en gris.

Aectura Breezhaler, gélules à 150/320 µg: gélules avec une coiffe de couleur naturelle transparente et un corps incolore transparent contenant une poudre blanche à presque blanche. Sur le corps de la gélule, le code produit «IM150-320» est imprimé en noir au-dessus de deux barres noires, et sur la coiffe, le logo de la société est imprimé en noir et encadré de trois barres noires.

Principes actifs

Les principes actifs sont l'indacatérol (sous forme d'acétate) et le furoate de mométasone.

- Chaque gélule d'Aectura Breezhaler 150/80 µg contient 173 microgrammes d'acétate d'indacatérol (correspond à 150 microgrammes d'indacatérol) et 80 microgrammes de furoate de mométasone. La dose administrée (la dose délivrée au niveau de l'embout buccal de l'inhalateur) contient 125 microgrammes d'indacatérol et 62,5 microgrammes de furoate de mométasone.
- Chaque gélule d'Aectura Breezhaler 150/160 µg contient 173 microgrammes d'acétate d'indacatérol (correspond à 150 microgrammes d'indacatérol) et 160 microgrammes de furoate de mométasone. La dose administrée (la dose délivrée au niveau de l'embout buccal de l'inhalateur) contient 125 microgrammes d'indacatérol et 127,5 microgrammes de furoate de mométasone.



- Chaque gélule d'Aectura Breezhaler 150/320 µg contient 173 microgrammes d'indacatérol (correspond à 150 microgrammes d'indacatérol) et 320 microgrammes de furoate de mométasone. La dose administrée (la dose délivrée au niveau de l'embout buccal de l'inhalateur) contient 125 microgrammes d'indacatérol et 260 microgrammes de furoate de mométasone.

Excipients

Lactose monohydraté (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Aectura Breezhaler?»)

Numéro d'autorisation

67597 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Aectura Breezhaler? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Il existe des emballages de 30 gélules avec un inhalateur, des grands emballages avec 3 emballages de 30 gélules avec un inhalateur chacun.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicile: 6343 Rotkreuz.

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

Comment utiliser l'inhalateur d'Aectura Breezhaler?

- Cette rubrique de la notice d'emballage explique comment vous devez utiliser et entretenir l'inhalateur d'Aectura Breezhaler.
- Veuillez lire attentivement ces instructions et les suivre.
- Veuillez également prendre note de la rubrique «Comment utiliser Aectura Breezhaler?» dans cette notice d'emballage.
- Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Veuillez lire l'intégralité de la **notice d'utilisation** avant d'utiliser Aectura Breezhaler.

			
Insérer	Percer et relâcher	Inhaler profondément	Vérifier que la gélule est vide
			



			
Étape 1a: Retirer le capuchon  Étape 1b: Ouvrir l'inhalateur	Étape 2a: Percez la gélule une fois Tenez l'inhalateur vers le haut. Percez la gélule en appuyant fermement sur les deux côtés latéraux en même temps. Lorsque vous percez la gélule, vous devez entendre un «clic». Percez la gélule une fois seulement.	Étape 3a: Expirez à fond Ne pas souffler dans l'inhalateur.	Vérifier que la gélule est vide Ouvrez l'inhalateur pour voir s'il reste de la poudre dans la gélule. S'il reste de la poudre dans la gélule: • Fermez l'inhalateur • Répétez les étapes 3a à 3b
 Étape 1c: Extraire une gélule Détachez une alvéole de la plaquette. Décollez la pellicule de l'alvéole et prélevez la gélule. Ne pas pousser la gélule à travers la pellicule en aluminium. Ne pas avaler la gélule  Étape 1d: Insérer la gélule Ne jamais placer une gélule directement dans l'embout	 Étape 2b: Relâchez les boutons latéraux.	 Étape 3b: Inhaler le médicament profondément Tenez l'inhalateur comme le montre l'illustration. Placez l'embout buccal dans la bouche et serrez fermement les lèvres sur l'embout. Ne pas appuyer sur les boutons latéraux. Inspirez rapidement et aussi profondément que possible. Pendant l'inhalation, vous entendrez un bourdonnement. Il se peut que vous sentiez le goût du médicament lors de l'inhalation.	 Poudre restante Vide Retirer la gélule vide Jetez la gélule vide avec vos ordures ménagères. Fermez l'inhalateur et replacez le capuchon. Informations importantes • Les gélules d'Atecura Breezhaler doivent toujours être conservées dans la plaquette et ne doivent être prélevées qu'immédiatement avant l'utilisation.



buccal.



Étape 1e:

Fermer l'inhalateur



Étape 3c:

Retenir sa respiration

Retenez votre respiration pendant 5 secondes.

Étape 3d:

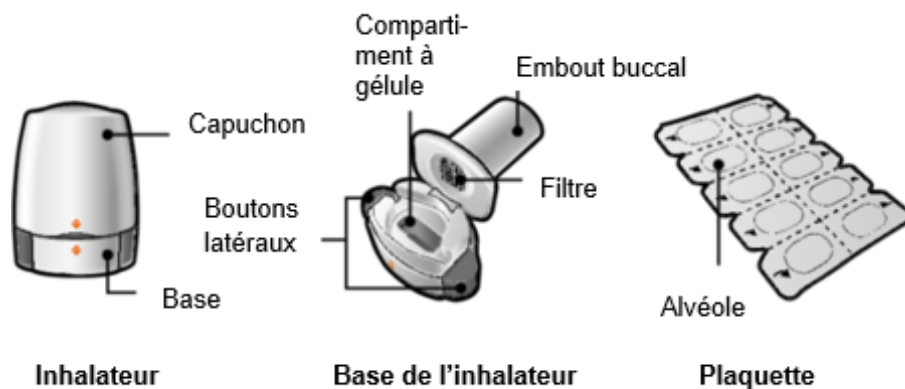
Nettoyer la bouche

Nettoyez votre bouche après chaque dose et recrachez l'eau.

avant l'utilis

- **Ne pas utilis**
gélules d'A
Breezhaler
un autre
inhalateur.
- **Ne pas utilis**
l'inhalateur
d'Aectura
Breezhaler
d'autres
médicamen
sous forme
gélules.
- **Ne pas souf**
dans l'embo
buccal.
- **Ne pas man**
les gélules
les mains
mouillées.





Questions fréquentes

Pourquoi l'inhalateur n'a-t-il pas fait de bruit au moment où j'ai inhalé?

La gélule est peut-être coincée dans le compartiment à gélule. Si c'est le cas, tapotez légèrement la base de l'inhalateur pour décoincer la gélule avec précaution. Inhalez à nouveau le médicament en répétant les étapes 3a à 3d.

Que dois-je faire s'il reste de la poudre dans la gélule?

Vous n'avez pas pris suffisamment de médicament. Fermez l'inhalateur et répétez les étapes 3a à 3d.

J'ai toussé après avoir inhalé – cela a-t-il de l'importance?

Cela peut arriver. Dès lors que la gélule est vide, cela signifie que vous avez inhalé suffisamment de médicament.

J'ai senti des petits morceaux de gélule sur ma langue – cela a-t-il de l'importance?

Cela peut arriver. Cela n'est pas nocif. La probabilité que la gélule se rompe en petits morceaux augmente lorsque la

Nettoyage de l'inhalateur

Essuyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal avec un tissu propre, sec et non pelucheux pour éliminer tout résidu de poudre. Conservez l'inhalateur sec. Ne jamais laver l'inhalateur avec de l'eau.

Élimination de l'inhalateur après utilisation

Chaque inhalateur doit être jeté une fois que toutes les gélules ont été utilisées. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament des inhalateurs lorsque vous n'en avez plus besoin.



gélule est percée
plus d'une fois.

