

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.

Seretide nébuliseur-doseur

GlaxoSmithKline AG

Qu'est-ce que Seretide nébuliseur-doseur et quand doit-il être utilisé?

Seretide 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.

Seretide est destiné au traitement de longue durée et ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Seretide nébuliseur-doseur ne doit-il pas être utilisé?

Seretide nébuliseur-doseur ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants.

Quelles sont les précautions à observer lors l'utilisation de Seretide nébuliseur-doseur?

Seretide nébuliseur-doseur 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 l'enfant, le risque d'un ralentissement de la croissance ne peut être écarté. Le médecin suivra donc attentivement le développement de la croissance chez les enfants traités par Seretide nébuliseur-doseur sur une période prolongée.

Informez immédiatement votre médecin traitant si vous présentez une vision floue ou d'autres troubles oculaires pendant le traitement par Seretide nébuliseur-doseur.

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 Seretide nébuliseur-doseur 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 Seretide nébuliseur-doseur.

L'influence de Seretide nébuliseur-doseur 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!).



Seretide nébuliseur-doseur peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, vous ne devriez utiliser Seretide nébuliseur-doseur qu'après avoir consulté votre médecin. Il en est de même, si vous allaitez votre enfant.

Comment utiliser Seretide nébuliseur-doseur?

Seretide 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 Seretide du dosage prescrit par le médecin (50, 125 ou 250).

Enfants de plus de 4 ans: 2 fois par jour 2 bouffées de Seretide 50

Enfants de moins de 4 ans: on ne dispose actuellement pas d'études suffisantes permettant de recommander l'emploi de Seretide nébuliseur-doseur chez l'enfant de moins de 4 ans.

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 Seretide, vous avez recours à une chambre à inhaler, veuillez également tenir compte de son mode d'emploi.

Mode d'emploi de Seretide nébuliseur-doseur avec indicateur de doses:

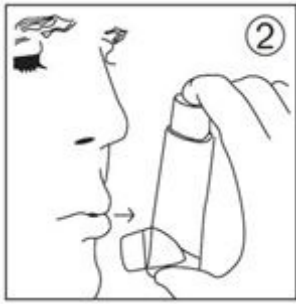


1. Retirer le couvercle de l'embout buccal et veiller à ce qu'aucune particule libre ne soit présente sur la face intérieure et extérieure du nébuliseur-doseur (y compris de l'embout buccal).

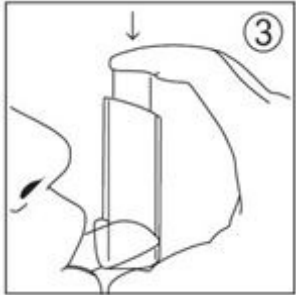
Ensuite, agiter vigoureusement le nébuliseur-doseur, afin de faire disparaître toutes les particules libres et de bien mélanger le contenu (fig. 1).

Avant le tout premier emploi, il faut libérer des bouffées d'aérosol dans l'air jusqu'à ce que le chiffre 120 apparaisse sur l'indicateur de doses. Le nébuliseur-doseur est alors prêt à l'emploi. Si le nébuliseur-doseur n'a pas été utilisé depuis une semaine ou plus, il faut libérer deux bouffées d'aérosol dans l'air, avant que l'appareil ne soit prêt à l'emploi. À chaque libération d'une bouffée d'aérosol, l'indicateur de doses décompte une unité, de 120 à 0. Si l'on fait tomber le nébuliseur-doseur, il est possible que le nébuliseur-doseur décompte également une unité supplémentaire.

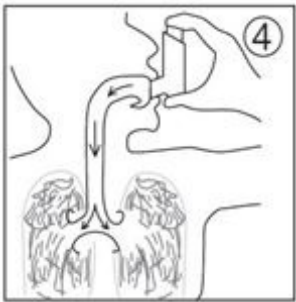




2. Tenir le nébuliseur-doseur en position verticale, l'embout buccal dirigé vers le bas. Expirer lentement et complètement (fig. 2), puis introduire immédiatement l'embout buccal ...



3. ... dans la bouche et bien fermer les lèvres autour de celui-ci. Inspirer tranquillement et aussitôt après le début de l'inspiration, presser fortement le nébuliseur-doseur entre l'index et le pouce de manière à libérer une dose de médicament (fig. 3).



4. Pendant cette étape, continuer à inspirer calmement et profondément pour permettre au principe actif de pénétrer en profondeur dans l'arbre bronchique (fig. 4). L'inspiration terminée, sortir l'embout buccal de la bouche et retenir la respiration aussi longtemps que possible, puis expirer calmement.

Il est possible que vous ne sentiez pas le goût ni la poudre sur la langue, bien que vous ayez utilisé correctement le nébuliseur-doseur.

Important: la 2^e et la 3^e étape ne doivent pas être effectuées de manière précipitée. Il est important de ne débiter l'inspiration que peu avant la libération de la dose de principe actif et d'inspirer aussi lentement que possible.

5. Pour inhaler la deuxième bouffée, tenir le nébuliseur-doseur toujours verticalement et répéter la même procédure après une demi-minute d'attente.

Après l'emploi, remettre le couvercle sur l'embout buccal. Le couvercle est facile à remettre. Si le couvercle ne ferme pas, tournez-le dans l'autre sens et essayez encore une fois. N'utilisez pas trop de force.

Pensez à vous procurer un nouveau nébuliseur-doseur lorsque l'indicateur de doses indique 020. Lorsque le nébuliseur-doseur se trouve sur 000, il faut le remplacer. N'essayez pas de modifier les chiffres de l'indicateur de doses ou de détacher l'indicateur de doses du récipient métallique. Le chiffre indiqué par l'indicateur de doses ne peut pas être modifié et celui-ci est solidaire du récipient métallique.

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 récipient 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 Seretide nébuliseur-doseur peut-il provoquer?

L'utilisation de Seretide nébuliseur-doseur 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 enfants. Une augmentation de la glycémie sanguine peut également être observée. Certains patients peuvent être plus sujets à des ecchymoses.

Suite à l'application de Seretide nébuliseur-doseur peuvent apparaître très rarement une anxiété, des troubles du sommeil ou une irritabilité accrue (surtout chez les enfants).

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez une difficulté respiratoire *soudaine* peu après l'utilisation de Seretide nébuliseur-doseur. 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?

Ne pas conserver Seretide nébuliseur-doseur au-dessus de 30°C, le conserver à l'abri du gel, de l'exposition directe au soleil et hors de portée des enfants.

Le nébuliseur-doseur est sous pression; il ne doit pas être endommagé, ni ouvert avec force ou jeté au feu, même s'il est vide.

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

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

Que contient Seretide nébuliseur-doseur?

Principes actifs

Salmétérol (25 µg par inhalation)



Propionate de fluticasone (50 µg, 125 µg ou 250 µg par inhalation).

Excipients

Norflurane (gaz propulseur)

Numéro d'autorisation

55552 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Seretide nébuliseur-doseur? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Seretide nébuliseur-doseur 50, à 120 doses unitaires.

Seretide nébuliseur-doseur 125, à 120 doses unitaires

Seretide nébuliseur-doseur 250, à 120 doses unitaires

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

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

