

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.

Enerzair® Breezhaler®

Novartis Pharma Schweiz AG

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

Selon prescription du médecin.

Enerzair Breezhaler contient trois principes actifs, à savoir l'indacatérol, le glycopyrronium et le furoate de mométasone.

L'indacatérol et le glycopyrronium appartiennent 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 ainsi progressivement les troubles respiratoires. Les corticoïdes aident également à prévenir les crises d'asthme.

Cet emballage contient l'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.

Ce médicament est prescrit par le médecin pour améliorer la fonction pulmonaire chez les adultes souffrant d'asthme lorsque les médicaments préalablement prescrits n'ont pas eu un effet suffisant. 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 sensation d'oppression dans la poitrine et une toux peuvent survenir.

Vous devez utiliser Enerzair 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'Enerzair Breezhaler ou si vous souhaitez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, veuillez vous adresser à votre médecin.

Quand Enerzair Breezhaler ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes allergique à l'indacatérol, au glycopyrronium, au furoate de mométasone ou à un autre composant 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'Enerzair Breezhaler?

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien *avant d'utiliser Enerzair Breezhaler* si vous êtes dans l'une des situations suivantes:

- si vous avez des problèmes cardiaques, y compris un rythme cardiaque irrégulier ou rapide;
- si vous avez des problèmes de la glande 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;
- si vous avez de graves problèmes rénaux;
- si vous avez une affection oculaire du nom de glaucome à angle fermé;
- si vous avez des difficultés à uriner.

Pendant le traitement par Enerzair Breezhaler:

- **Arrêtez d'utiliser Enerzair Breezhaler et consultez immédiatement un médecin** si vous constatez l'un des symptômes suivants:
- sensation d'oppression dans la poitrine, toux, bruit de respiration sifflante ou essoufflement (dyspnée) directement après avoir inhalé Enerzair Breezhaler (signes de bronchospasme paradoxal);
- difficultés à respirer et à avaler, gonflements de la langue, des lèvres ou du visage, éruption cutanée, démangeaisons ou éruption urticarienne (signes d'une réaction allergique);
- douleurs ou troubles oculaires, vision trouble temporaire, vision de halo ou de couleurs en association avec des yeux rouges (symptômes de l'apparition aiguë d'un glaucome à angle fermé).

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

Veillez 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 pouvant être similaires à Enerzair Breezhaler (qui contiennent des principes actifs similaires). L'utilisation de ces médicaments peut augmenter le risque d'éventuels effets secondaires;
- médicaments qui diminuent les taux de potassium dans votre sang. Les médicaments visant à augmenter la sécrétion urinaire (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.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

Veillez informer votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse. Votre médecin vous conseillera sur la possibilité d'utiliser Enerzair Breezhaler ou non.

Veillez informer votre médecin si vous allaitez. Votre médecin vous conseillera sur la possibilité d'utiliser Enerzair Breezhaler ou non.

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

Comment utiliser Enerzair Breezhaler?



Utilisez toujours ce médicament exactement comme convenu avec votre médecin ou votre pharmacien. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

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 continuer à utiliser Enerzair Breezhaler même en l'absence de symptômes d'asthme.

Quand Enerzair Breezhaler doit-il être inhalé?

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

Pendant combien de temps faut-il poursuivre le traitement avec Enerzair Breezhaler?

Poursuivez le traitement par Enerzair Breezhaler aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. N'arrêtez pas le traitement (sauf si votre médecin vous le demande expressément), même si vous vous sentez mieux, car vos symptômes pourraient s'aggraver.

En cas de questions concernant la durée de poursuite du traitement par Enerzair Breezhaler, veuillez interroger votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus d'Enerzair Breezhaler que vous n'auriez dû

Si vous avez inhalé par inadvertance une quantité d'Enerzair Breezhaler supérieure à celle prescrite par votre médecin, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche. Des soins médicaux peuvent être nécessaires.

Si vous avez oublié d'utiliser Enerzair Breezhaler

Si vous avez oublié une dose d'inhalation, inhalez la dose omise dès que possible. Inhalez ensuite la dose suivante au moment prévu. Cependant, vous ne devez pas inhaler deux doses le même jour.

Si vous arrêtez d'utiliser Enerzair Breezhaler

N'arrêtez d'utiliser Enerzair Breezhaler que si votre médecin vous l'a ordonné. 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'Enerzair Breezhaler, veuillez consulter votre médecin.

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

L'utilisation et la sécurité d'Enerzair Breezhaler n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 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 Enerzair Breezhaler peut-il provoquer?

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Arrêtez d'utiliser Enerzair Breezhaler et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants:

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

Autres effets secondaires éventuels

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Muguet buccal (signe de candidose)



- Besoin fréquent d'uriner et douleurs ou brûlures lors de la miction (signes d'une infection des voies urinaires)
- Rythme cardiaque rapide
- Maux de tête
- Maux de gorge
- Toux
- Changement de la voix (enrouement)
- Diarrhée, crampes abdominales, nausée et vomissement (gastroentérite)
- Sécheresse de la bouche
- Éruption cutanée
- Crampes musculaires
- Douleurs musculaires, osseuses ou articulaires (signes de douleurs musculosquelettiques)
- Fièvre

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Taux élevé de sucre dans le sang
- Démangeaisons de la peau
- Difficultés à uriner et douleurs lors de la miction (signes de dysurie)

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?

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 la plaquette dans l'emballage d'origine pour les protéger de la lumière et de l'humidité. Ne retirer les gélules de l'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.

Conserver hors de la 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 Enerzair Breezhaler?

Forme pharmaceutique

Enerzair Breezhaler, gélules à 150/50/160 µg: gélules avec une coiffe transparente de couleur verte et un corps incolore transparent contenant une poudre blanche à presque blanche. Sur le corps de la gélule, le code produit «IGM150-50-160» 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 d'Enerzair Breezhaler sont l'indacatérol (sous forme d'acétate d'indacatérol), du glycopyrronium (sous forme de bromure de glycopyrronium) et du furate de mométasone.

- Chaque gélule d'Enerzair Breezhaler 150/50/160 µg contient 173 microgrammes d'acétate d'indacatérol (correspond à 150 µg d'indacatérol), 62,6 microgrammes de bromure de glycopyrronium (correspond à 50 microgrammes de glycopyrronium) et 160 microgrammes de



furoate de mométasone. Chaque dose administrée (c.-à-d. la dose délivrée au niveau de l'embout de l'inhalateur) contient 114 microgrammes d'indacatérol (sous forme d'acétate d'indacatérol), 58 microgrammes de bromure de glycopyrronium (correspond à 46 microgrammes de glycopyrronium) et 136 microgrammes de furoate de mométasone.

Excipients

Les autres composants de la poudre pour inhalation sont du lactose monohydraté et du stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

67596 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Enerzair 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 et des emballages de 90 gélules avec un inhalateur.

Titulaire de l'autorisation

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

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

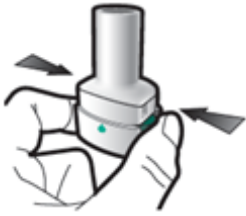
Instructions concernant l'utilisation d'Enerzair Breezhaler

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

Veuillez lire l'intégralité des **instructions** avant d'utiliser Enerzair Breezhaler.

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



			
Étape 1a: Retirez le capuchon	Étape 2a: Percez la gélule une fois Tenez l'inhalateur vers le haut. Percez la gélule en appuyant fermement sur les deux boutons latéraux en même temps.	Étape 3a: Expirez à fond Ne soufflez pas dans l'inhalateur.	Vérifiez que la gélule est vide. Ouvrez l'inhalateur pour voir s'il reste de la poudre dans la gélule.
	Lorsque vous percez la gélule, vous devez entendre un « clic ». Percez la gélule une fois seulement.		S'il reste de la poudre dans la gélule: • Fermez l'inhalateur • Répétez les étapes 3a à 3d.
Étape 1b: Ouvrez l'inhalateur	 Étape 2b: Relâchez les boutons latéraux.	Étape 3b: Inhalez 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. N'appuyez pas sur les boutons latéraux.	 Poudre restante  Vide



		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.	
Étape 1c: Sortez une gélule Détachez une alvéole de la plaquette. Décolliez la pellicule de l'alvéole et prélevez la gélule. Ne poussez pas la gélule à travers la pellicule en aluminium. N'avalez pas la gélule.		 Étape 3c: Retenez votre respiration Retenez votre respiration pendant 5 secondes. Étape 3d: Rincez-vous la bouche Rincez votre bouche avec de l'eau après chaque dose et recrachez l'eau.	Retirez la gélule vide Jetez la gélule vide avec vos ordures ménagères. Fermez l'inhalateur et replacez le capuchon.
 Étape 1d: Insérez la gélule Ne placez jamais une gélule directement dans l'embout buccal. 			Informations importantes • Les gélules d'Energair Breezhaler doivent toujours être conservées dans la plaquette et ne doivent être prélevées qu'immédiatement avant l'utilisation. • Ne pas utiliser les gélules d'Energair Breezhaler avec un autre inhalateur. • Ne pas utiliser l'inhalateur



			d'Energair Breezhaler avec d'autres médicaments sous forme de gélules. • Ne pas souffler dans l'embout buccal. • Ne pas manipuler les gélules avec les mains mouillées.
Étape 1e: Fermez l'inhalateur			

Inhalateur Base de l'inhalateur Plaquette			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?	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 au sec. Ne lavez jamais votre inhalateur avec de l'eau. Élimination de l'inhalateur après utilisation Chaque inhalateur
---	--	--	---	---



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

J'ai toussé après avoir inhalé le médicament – 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 gélule est percée plus d'une fois.

doit être jeté une fois que toutes les gélules ont été



		utilisées. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament et les inhalateurs lorsque vous n'en avez plus besoin.
--	--	--

