

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.

Ultibro® Breezhaler®

Novartis Pharma Schweiz AG

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

Ultibro Breezhaler contient les deux principes actifs maléate d'indacatérol et bromure de glycopyrronium. Le maléate d'indacatérol et le bromure de glycopyrronium possèdent deux mécanismes d'action différents et appartiennent à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs. Ultibro Breezhaler est utilisé une fois par jour par les patients souffrant d'une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

La bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) est une maladie insidieuse, marquée par une aggravation progressive. Elle est caractérisée entre autres par un essoufflement, de la toux, des troubles dans la poitrine et des expectorations de mucus.

Dans la BPCO, les muscles entourant les voies respiratoires se contractent, ce qui rend la respiration plus difficile. Ultibro Breezhaler bloque cette contraction musculaire dans le poumon et relâche en outre la musculature de la paroi des petites voies aériennes pulmonaires, facilitant ainsi la respiration.

Cet emballage contient l'inhalateur et les gélules sous plaquette thermoformée, lesquelles contiennent le médicament sous forme de poudre pour inhalation. L'inhalateur vous permet d'inhaler le médicament contenu dans une gélule. N'utilisez que l'inhalateur présent dans cet emballage.

Ultibro Breezhaler est utilisé selon prescription du médecin.

Quand Ultibro Breezhaler ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Ultibro Breezhaler si vous avez présenté par le passé une réaction inhabituelle ou allergique à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients comme le lactose. N'utilisez pas Ultibro Breezhaler si vous souffrez d'asthme.

Ultibro Breezhaler ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents (de moins de 18 ans).

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

Suivez scrupuleusement toutes les instructions de votre médecin.

Veuillez impérativement informer votre médecin avant d'utiliser Ultibro Breezhaler, si l'une des situations suivantes vous concerne:

- vous êtes asthmatique (si c'est le cas, vous ne devez pas être traité par Ultibro Breezhaler, voir ci-dessus à la rubrique «Quand Ultibro Breezhaler ne doit-il pas être utilisé?»);
- vous souffrez de problèmes cardiaques;
- vous souffrez d'épilepsie;
- vous souffrez de problèmes de la glande thyroïde;
- vous souffrez d'un diabète;
- vous utilisez d'autres médicaments contre votre maladie du poumon;
- vous souffrez d'une maladie des reins;
- vous souffrez de graves problèmes de foie;
- vous souffrez de problèmes aux yeux;



- vous avez des difficultés à uriner;
- vous souffrez d'une intolérance au lactose;
- vous prenez des médicaments contre la dépression (par ex. antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs de la monoamine oxydase);
- vous prenez ou utilisez des médicaments abaissant le taux de potassium dans le sang, par exemple des diurétiques, de la cortisone ou d'autres bronchodilatateurs;
- vous prenez des bêta-bloquants pour traiter une hypertension ou d'autres problèmes cardiaques ou pour traiter un glaucome.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Veuillez immédiatement informer votre médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants pendant le traitement par Ultibro Breezhaler:

- vous avez une sensation d'oppression dans la poitrine, une toux, une respiration sifflante ou un essoufflement immédiatement après l'inhalation d'Ultibro Breezhaler;
- vous éprouvez des difficultés de respiration ou de déglutition ou vous développez un gonflement de la langue, des lèvres et du visage, des démangeaisons, une urticaire ou une éruption cutanée (signes de réaction allergique);
- les symptômes de BPCO (essoufflement, respiration sifflante, toux) ne s'améliorent pas ou s'aggravent durant votre traitement.

Veuillez immédiatement arrêter d'utiliser Ultibro Breezhaler et informer votre médecin si vous présentez des douleurs oculaires ou d'autres troubles oculaires, des épisodes passagers de vision trouble, si vous voyez des anneaux (halos) de lumière autour des sources lumineuses ou si vous voyez des images colorées associées à des yeux rouges; il peut s'agir de manifestations d'une crise aiguë de glaucome à angle fermé.

Ultibro Breezhaler est utilisé dans le traitement d'entretien de la BPCO. N'utilisez pas Ultibro Breezhaler pour traiter un accès aigu d'essoufflement ou de respiration sifflante.

Ultibro Breezhaler peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez, vous devez consulter votre médecin avant de prendre Ultibro Breezhaler.

Comment utiliser Ultibro Breezhaler?

Respectez scrupuleusement les instructions du médecin. Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit.

- La dose habituelle consiste en l'inhalation une fois par jour du contenu d'une gélule. Vous ne devez inhaler Ultibro Breezhaler qu'une fois par jour, afin de respirer plus facilement, parce que le médicament agit durant 24 heures.
- Vous devez inhaler Ultibro Breezhaler tous les jours à la même heure, afin de soulager au mieux vos symptômes pendant la journée et la nuit.
- Vous devez poursuivre le traitement par Ultibro Breezhaler aussi longtemps que le médecin vous le prescrit.
- La BPCO est une maladie chronique et vous devez donc utiliser Ultibro Breezhaler tous les jours, autrement dit, pas seulement quand vous avez des problèmes respiratoires ou d'autres symptômes de la BPCO.
-



Cet emballage contient un inhalateur et des gélules (dans des plaquettes thermoformées) contenant le médicament sous forme de poudre à inhaler.

Vous trouverez le mode d'emploi d'Ultibro Breezhaler à la fin de la présente notice d'emballage. En cas de doute sur la manière d'utiliser Ultibro Breezhaler, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Veuillez impérativement lire les instructions qui se trouvent à la fin de cette notice d'emballage. Elles contiennent des informations supplémentaires concernant l'utilisation de l'inhalateur Ultibro Breezhaler.

Si vous avez inhalé une quantité plus importante d'Ultibro Breezhaler que vous n'auriez dû

Si vous avez inhalé trop d'Ultibro Breezhaler ou si une autre personne a utilisé vos gélules par erreur, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital. Montrez l'emballage d'Ultibro Breezhaler; des soins médicaux peuvent être nécessaires.

Si vous avez oublié l'inhalation d'Ultibro Breezhaler

Si vous avez oublié une dose, inhalez la dose suivante dès que possible. N'inhalez cependant pas deux doses le même jour. Inhalez la dose suivante à l'heure habituelle.

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 Ultibro Breezhaler peut-il provoquer?

Ultibro Breezhaler peut provoquer les effets secondaires suivants:

Certains effets secondaires peuvent être graves

Si vous constatez les symptômes d'un effet secondaire grave, interrompez votre traitement et *informez-en immédiatement votre médecin*.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- soif excessive, émission de grandes quantités d'urine, augmentation de l'appétit avec perte de poids, fatigue (taux élevé de glucose dans le sang, également connu sous le nom d'hyperglycémie);
- symptômes d'une réaction allergique, par exemple troubles de la respiration ou de la déglutition, gonflement de la langue, des lèvres ou du visage, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- troubles de la vision, augmentation de la tension intraoculaire, vision trouble passagère, anneaux (halos) de lumière autour des sources lumineuses ou visions colorées en association avec des yeux rouges (il pourrait s'agir de signes de glaucome);
- fortes douleurs et sensation d'oppression dans la poitrine avec augmentation de la transpiration (signes d'approvisionnement insuffisant en sang et en oxygène du cœur; il pourrait s'agir d'un problème cardiaque sérieux, tel qu'une cardiopathie ischémique);
- troubles du rythme cardiaque;
- troubles respiratoires avec respiration sifflante et/ou toux (aussi appelé bronchospasme paradoxal).

Fréquence inconnue:

- gonflement de la langue, des lèvres, du visage et de la gorge (signes possibles d'un angioœdème).

Autres effets secondaires possibles

Si vous constatez que l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessous devient grave, veuillez en informer votre médecin.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- nez bouché, éternuements, toux, maux de tête avec ou sans fièvre (peuvent être des signes d'infection des voies respiratoires supérieures).



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- association de maux de gorge et d'écoulement nasal;
- mictions douloureuses et fréquentes (signes d'infection des voies urinaires);
- sensation de pression ou douleur au niveau des joues et du front (signes possibles d'inflammation des sinus ou d'une obstruction de l'écoulement des sinus);
- écoulement nasal ou nez bouché;
- sensations de vertiges;
- maux de tête;
- toux;
- maux de gorge;
- maux d'estomac, troubles digestifs;
- caries;
- fièvre;
- douleurs dans la poitrine;
- difficultés à uriner et douleurs lors de la miction (symptômes possibles d'un trouble de la vidange de la vessie).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- douleurs musculaires, ligamentaires, tendineuses, articulaires et osseuses;
- troubles de l'endormissement;
- battements du cœur rapides ou irréguliers;
- sécheresse de la bouche;
- démangeaisons/éruption cutanée;
- crampes musculaires;
- saignements de nez;
- gonflement des mains, des chevilles et des pieds;
- fatigue;
- nausées, vomissements, diarrhées et douleurs abdominales (signes possibles d'une inflammation intestinale chronique);
- douleurs dans les membres (c'est-à-dire dans les bras ou les jambes).

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

- fourmillements ou insensibilité, diminution de la sensibilité de la peau.

Fréquence inconnue (ces effets secondaires peuvent aussi se manifester, mais leur fréquence est inconnue):

- altération de la voix (enrouement).

Si vous êtes très gêné par l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus, si l'un de ces effets secondaires s'aggrave ou si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage, *veuillez en informer votre médecin.*

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.

- Conserver ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et pas au-dessus de 25 °C.
- Les gélules d'Ultibro Breezhaler doivent toujours être conservées dans leur emballage blister thermoformé et ne doivent en être retirées qu'immédiatement avant l'utilisation.
- Ne pas avaler les gélules.
- Une fois que toutes les gélules d'Ultibro Breezhaler ont été utilisées, l'inhalateur doit être jeté.

N'utilisez pas ce médicament si l'emballage a été détérioré ou porte des signes de manipulation.

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

Que contient Ultibro Breezhaler?

Principes actifs

Chaque gélule d'Ultibro Breezhaler contient 110 microgrammes d'indacatérol sous forme de maléate d'indacatérol et 50 microgrammes de glycopyrronium sous forme de bromure de glycopyrronium, qui sont les principes actifs.

Excipients

Lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

Gélules incolores transparentes comportant un capuchon jaune transparent et contenant 110/50 µg de poudre blanche pour inhalation: inscription bleue «IGP110.50» au-dessous de deux lignes bleues et logo de la firme en noir (b)

Numéro d'autorisation

63132 (Swissmedic)

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

Ultibro Breezhaler est disponible en pharmacie, sur ordonnance médicale. Il existe des emballages de 30 gélules avec un inhalateur, ainsi que des emballages à 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 mars 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi d'Ultibro Breezhaler

- Ce chapitre de la notice d'emballage décrit comment utiliser et entretenir l'inhalateur Ultibro Breezhaler.
- Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi et suivre scrupuleusement ces instructions.
- Rapportez-vous aussi au chapitre «**Comment utiliser Ultibro Breezhaler?**» de cette notice d'emballage.
- En cas de questions, **veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.**

Veuillez lire entièrement le mode d'emploi avant d'utiliser Ultibro Breezhaler.

Comment utiliser l'inhalateur?



 Insertion 1	 Perçage et libération 2	 Inhalation profonde 3	 Contrôle que la gélule est vide. Contrôle
 Étape 1a: Retirez le capuchon.  Étape 1b: Ouvrez l'inhalateur 	 Étape 2a: Percez la gélule une fois Maintenez l'inhalateur avec l'embout vers le haut. Percez la gélule en pressant fermement sur les deux boutons-poussoirs en même temps. Une fois la gélule percée, vous devez entendre un «clac». <i>Ne percez la gélule qu'une seule fois.</i>  Étape 2b: Lâchez les boutons-poussoirs	 Étape 3a: Expirez complètement <i>Ne soufflez pas dans l'inhalateur</i>  Étape 3b: Inhalez profondément le médicament Maintenez l'inhalateur comme représenté sur la figure. Portez l'embout à la bouche et serrez les lèvres autour de celui-ci. <i>N'appuyez pas sur les boutons-poussoirs.</i>	 Contrôlez que la gélule est vide Ouvrez l'inhalateur afin de vérifier qu'il n'y a plus de poudre dans la gélule. S'il reste de la poudre dans la gélule: - Fermez l'inhalateur. - Répétez les étapes à 3c.  



Étape 1c:

Prélevez une gélule

Séparez une cellule de la plaquette thermoformée.

Ouvrez la cellule en tirant sur la feuille et prélevez une gélule.

N'appuyez pas sur la gélule pour percer la feuille.

La gélule ne doit pas être avalée.



Étape 1d:

Insérez la gélule

Ne placez jamais une gélule directement dans l'embout buccal.



Étape 1e:

Fermez l'inhalateur

Un «clic» indique que l'inhalateur est totalement fermé.

Inspirez rapidement et aussi profondément que possible.

Pendant l'inhalation, vous entendrez un bourdonnement.

Il est possible que vous perceviez le goût du médicament.



Étape 3c:

Gardez l'inspiration

Gardez votre inspiration pendant 5 secondes.

Retirez la gélule vidée

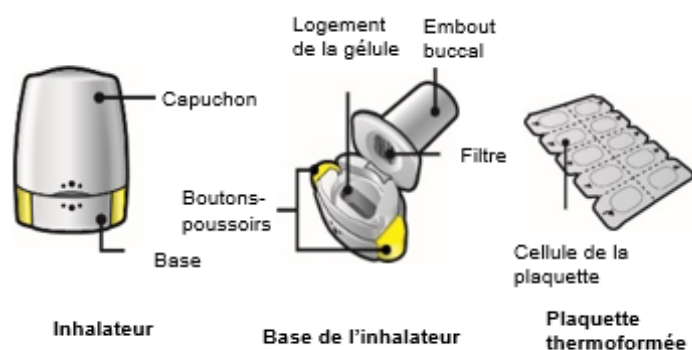
Jetez la gélule vide dans les ordures ménagères.

Fermez l'inhalateur et replacez le capuchon.

Informations importantes

- Les gélules d'Ultibro Breezhaler doivent être conservées dans la plaquette thermoformée et n'en être prélevé qu'immédiatement avant utilisation.
- N'utilisez pas les gélules d'Ultibro Breezhaler avec d'autres inhalateurs.
- N'utilisez pas l'inhalateur Ultibro Breezhaler pour la prise d'autres médicaments en gélule.
- Ne soufflez pas dans l'embout buccal.
- Ne saisissez pas la gélule avec des mains mouillées.





Questions fréquemment posées

Pourquoi l'inhalateur n'a fait aucun bruit pendant mon inspiration?

La gélule est probablement coincée dans son logement. Dans ce cas, tapotez légèrement sur la base de l'inhalateur pour prudemment décaler la gélule. Inhalez à nouveau le médicament en répétant les étapes 3a à 3c.

Que dois-je faire si de la poudre est restée dans la gélule?

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

J'ai toussé après l'inspiration – est-ce important?

Cela peut arriver. Si la gélule est vide, vous avez reçu suffisamment de médicament.

J'ai senti un petit morceau de la gélule sur ma langue – est-ce important?

Il peut arriver parfois qu'un très petit morceau de gélule passe le filtre et arrive dans votre bouche. Dans ce cas, vous pourriez sentir ce morceau sur votre langue. Ces morceaux ne sont pas nocifs s'ils sont avalés ou inhalés. La probabilité que la gélule tombe en morceau est supérieure si vous la percez plus d'une fois (étape 2a).

Nettoyage de l'inhalateur

Nettoyez l'inhalateur une fois par semaine en essuyant l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal à l'aide d'un linge propre, sec et non pelucheux afin d'éliminer les restes de poudre. Maintenez l'inhalateur sec. *Ne nettoyez jamais l'inhalateur à l'eau.*

Élimination de l'inhalateur usagé

Après utilisation de toutes les gélules, l'inhalateur doit être jeté. Demandez à votre pharmacien comment jeter le médicament et l'inhalateur lorsque vous n'en avez plus besoin.

