

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.

Seffalair® Spiromax® inhalateur pulvêrulent multidoseur

Teva Pharma AG

Qu'est-ce que Seffalair Spiromax et quand doit-il être utilisé?

Seffalair Spiromax 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. Par inhalation, les principes actifs déploient leur action directement dans les poumons.

Seffalair Spiromax est destiné au traitement de longue durée de l'asthme et ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Seffalair Spiromax ne doit-il pas être utilisé?

Seffalair Spiromax ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants (salmétérol, propionate de fluticasone, lactose, protéines lactiques).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Seffalair Spiromax?

Seffalair Spiromax 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, vous devez 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'adolescent, 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 Seffalair Spiromax sur une période prolongée.

Informez immédiatement votre médecin traitant si vous présentez une vision floue ou d'autres troubles oculaires pendant le traitement par Seffalair Spiromax.

Lors d'une administration simultanée de Seffalair Spiromax avec d'autres médicaments, leurs effets peuvent s'influencer mutuellement. Il s'agit, par exemple, des médicaments destinés au traitement des dépressions, de la maladie de Parkinson, des affections thyroïdiennes et de certaines maladies cardiaques, ainsi que des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire, des médicaments pour le traitement d'une infection à VIH (p.ex. ritonavir, cobicistat) ou des 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 Seffalair Spiromax 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 Seffalair Spiromax.

L'influence de Seffalair Spiromax 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,
- vous êtes allergique,
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Seffalair Spiromax peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, vous pouvez utiliser Seffalair Spiromax, mais uniquement après avoir consulté votre médecin. Il en est de même, si vous allaitez votre enfant.

Comment utiliser Seffalair Spiromax?

Seffalair Spiromax 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: Inhaler 1 dose unitaire de Seffalair Spiromax au dosage prescrit par le médecin (55/14, 113/14 ou 232/14) deux fois par jour.

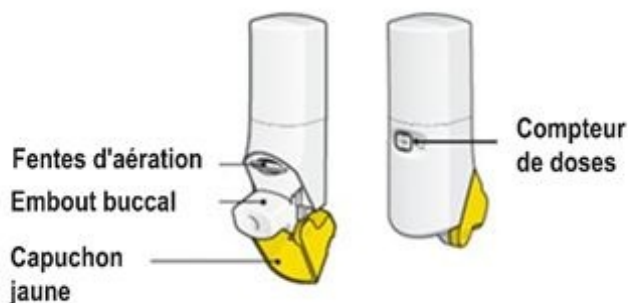
Enfants de moins de 12 ans: En l'absence de données suffisantes, Seffalair Spiromax ne doit pas être utilisé chez l'enfant âgé de moins de 12 ans.

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 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.

Mode d'emploi:

Ne sortez l'inhalateur Seffalair Spiromax de son sachet de protection qu'au dernier moment, juste avant la première utilisation.



Un inhalateur pulvérisant non utilisé contient 60 doses de votre médicament.

Le compteur de doses vous permet de lire le nombre des doses restantes.



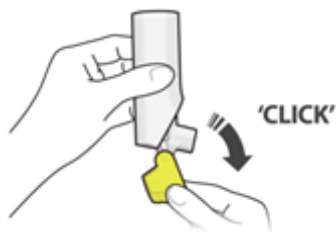
Les nombres de 20 à 0 sont marqués en rouge pour attirer votre attention sur le fait qu'il ne vous reste que peu de doses.

Comment fonctionne votre inhalateur Seffalair Spiromax:

L'activation d'une dose à inhaler se fait uniquement via l'ouverture du capuchon jaune. Seffalair Spiromax ne possède pas de bouton d'activation indépendant. C'est la raison pour laquelle il est important de bien refermer le capuchon après chaque inhalation.

1. Ouvrir/Préparer

Tenez l'inhalateur bien droit et ouvrez le capuchon jaune jusqu'à ce vous entendiez un clic. L'inhalateur est prêt: vous pouvez désormais inhaler une dose.



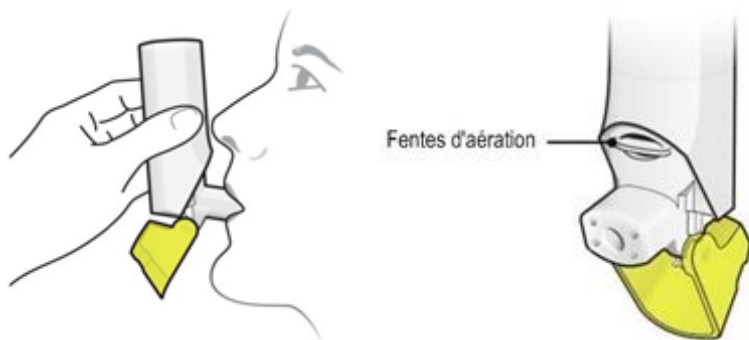
2. Inhaler

Avant de commencer l'inhalation, veuillez lire attentivement ces instructions.

- Tenez l'inhalateur éloigné de votre bouche. Expirez aussi complètement que possible.
Important: n'expirez jamais dans votre inhalateur.



- Mettez l'embout buccal dans votre bouche et refermez fermement les lèvres autour de l'embout. Veillez à ne pas couvrir les fentes d'aération avec vos lèvres ou vos doigts. Inspirez rapidement et profondément à travers l'inhalateur et non par le nez.



- Retirez l'inhalateur de votre bouche.
- Retenez la respiration pendant 10 secondes environ ou aussi longtemps que possible.
- Expirez lentement.
-

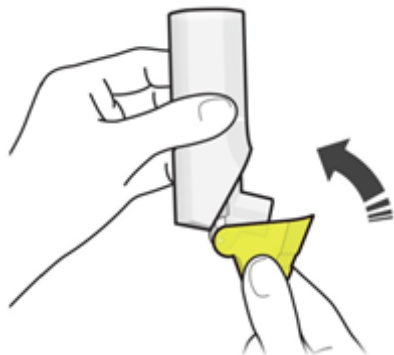


Votre inhalateur Seffalair Spiromax libère une dose de médicament sous forme de poudre très fine: il est possible que vous ne sentiez pas le goût ni la poudre sur votre langue. N'inhalez pas de dose double même si vous n'avez pas l'impression d'avoir pris le médicament.

- Après chaque inhalation, rincez votre bouche avec de l'eau sans l'avaler.

3. Fermer

Refermez le capuchon jaune fermement sur l'embout buccal après chaque inhalation. L'inhalateur est maintenant prêt pour une autre inhalation.



Important:

- Laissez l'inhalateur fermé, lorsque vous ne l'utilisez pas.
- N'ouvrez pas inutilement le capuchon jaune. Si vous ouvrez et fermez le capuchon jaune sans inhaler, le compteur de doses enregistrera quand même ce retrait et le nombre de doses disponibles sera réduit de 1. Cette dose restera à l'intérieur de l'inhalateur. Il est impossible d'utiliser accidentellement plus de médicament ou une double dose au cours d'une unique inhalation.
- Même si l'inhalateur est vide, vous entendrez un clic lorsque vous ouvrirez le bouchon jaune.

Nettoyage de l'embout buccal

Gardez votre inhalateur sec et propre.

Si nécessaire, vous pouvez essuyer l'embout buccal de votre inhalateur avec un chiffon sec ou un mouchoir en papier après utilisation.

Quels effets secondaires Seffalair Spiromax peut-il provoquer?

L'utilisation du Seffalair Spiromax peut provoquer les effets secondaires suivants:

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

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.

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

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 rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

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.

Certains patients peuvent être plus sujets à des ecchymoses. Une augmentation du taux de sucre dans le sang peut également être observée.

Suite à l'application de Seffalair Spiromax 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 Seffalair Spiromax.

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?

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

Délai d'utilisation après ouverture

Sortir l'inhalateur du sachet au dernier moment, juste avant la première utilisation. Après ouverture, vider l'inhalateur sous 60 jours.

Remarques concernant le stockage

Conserver Seffalair Spiromax dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et à température ambiante (15-25°C).

Conserver hors de portée des enfants.

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

Que contient Seffalair Spiromax?

Principes actifs

Salmétérol sous forme de xinafoate de salmétérol (14 µg par dose).

Propionate de fluticasone (55 µg, 113 µg ou 232 µg par dose).

Excipients

Lactose (le lactose contient des lactoprotéines).

Numéro d'autorisation

67891 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Seffalair Spiromax? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Seffalair Spiromax 55/14, inhalateur pulvérulent multidoseur à 60 doses unitaires.

Seffalair Spiromax 113/14, inhalateur pulvérulent multidoseur à 60 doses unitaires.

Seffalair Spiromax 232/14, inhalateur pulvérulent multidoseur à 60 doses unitaires.



Titulaire de l'autorisation

Teva Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 3.1

