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.

DuoResp® Spiromax® 320 µg/9 µg, poudre pour inhalation

Teva Pharma AG

L'efficacité et la sécurité de DuoResp Spiromax 320 µg/9 µg, poudre pour inhalation n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de DuoResp Spiromax 320 µg/9 µg, poudre pour inhalation repose sur celle de DuoResp Spiromax 320 µg/9 µg, poudre pour inhalation, qui contient les mêmes principes actifs, est autorisé en Allemagne et dont l'information a été mise à jour en juillet 2024.

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

DuoResp Spiromax contient deux principes actifs distincts: le budésonide et le fumarate de formotérol dihydraté (Ph.Eur.).

- Le budésonide appartient à une famille de médicaments appelée «corticostéroïdes» (ou «stéroïdes»). Il agit en diminuant et prévenant les gonflements ainsi que l'inflammation dans vos poumons, ce qui vous aide à respirer plus facilement.
- Le fumarate de formotérol dihydraté est un «agoniste β_2-adrénergique à longue durée d'action» ou «bronchodilatateur». Il agit en relaxant les muscles lisses dans vos voies respiratoires. Cela permet d'ouvrir les voies respiratoires, et vous aide à respirer plus facilement.

DuoResp Spiromax est indiqué chez l'adulte et l'adolescent âgés de 12 ans et plus.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour traiter votre asthme ou votre bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Asthme

Lors de l'utilisation dans l'asthme, votre médecin vous prescrit DuoResp Spiromax et un inhalateur à la demande distinct pour soulager les symptômes de l'asthme (comme du salbutamol).

- Utilisez DuoResp Spiromax tous les jours. Ceci permet d'éviter l'apparition des symptômes de l'asthme, tels qu'un essoufflement et une respiration sifflante.
- Utilisez l'inhalateur à la demande distinct pour soulager vos symptômes de l'asthme et faciliter la respiration.

N'utilisez pas DuoResp Spiromax 320 µg/9 µg comme inhalateur à la demande pour soulager les symptômes de l'asthme.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

La BPCO est une maladie chronique des voies aériennes des poumons qui est souvent due au tabagisme. Les symptômes comprennent l'essoufflement, la toux, une gêne thoracique et une toux expectorante. DuoResp Spiromax peut également être utilisé pour traiter les symptômes de la BPCO sévère chez l'adulte uniquement.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Remarque à l'attention des fumeurs

Vous pouvez soutenir l'efficacité de DuoResp Spiromax en renonçant au tabac. Ceci vaut en particulier pour les patients qui souffrent déjà d'un emphysème pulmonaire.

Quand DuoResp Spiromax ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez jamais DuoResp Spiromax

- si vous êtes allergique au budésonide, au fumarate de formotérol dihydraté ou à l'excipient lactose.
- en présence de certaines maladies cardiaques sévères (battements cardiaques irréguliers et bloc cardiaque).

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

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser DuoResp Spiromax dans les cas suivants:

- vous êtes diabétique.
- vous souffrez d'une infection pulmonaire.
- votre pression artérielle est élevée ou vous avez eu des problèmes cardiaques (notamment un rythme cardiaque instable, un rétrécissement des artères, un infarctus du myocarde ou une insuffisance cardiaque).
- vous avez des problèmes de thyroïde ou de glandes surrénales.
- votre taux de potassium dans le sang est bas.
- vous souffrez de problèmes de foie sévères.
- vous souffrez d'épilepsie.
- vous buvez régulièrement de l'alcool.

Si la détresse respiratoire s'aggrave rapidement ou si des inhalations supplémentaires n'apportent pas rapidement une amélioration suffisante, vous devez consulter immédiatement un médecin ou aller à l'hôpital le plus proche. Si votre respiration devient haletante ou que vous avez la sensation d'être à bout de souffle, vous devez continuer à utiliser DuoResp Spiromax, tout en contactant votre médecin le plus rapidement possible.

L'utilisation de principes actifs de type corticostéroïde (dans DuoResp Spiromax le budésonide) affaiblit les défenses immunitaires de l'organisme contre les maladies infectieuses. Le risque de contracter une maladie infectieuse lors d'une utilisation de DuoResp Spiromax par voie inhalée est certes moindre que lors d'un traitement par voie orale par d'autres corticostéroïdes (p.ex. sous forme de comprimés); néanmoins, vous devez prendre garde à éviter tout contact avec des sources possibles d'infection pendant la durée du traitement par DuoResp Spiromax.

En cas de pneumopathies infectieuses, y compris la tuberculose pulmonaire et les mycoses pulmonaires, DuoResp Spiromax ne peut être utilisé que si un traitement ciblé par des antibiotiques ou par des antimycosiques est suivi concomitamment.

Informez votre médecin sans tarder si une maladie infectieuse survient pendant le traitement par DuoResp Spiromax. Ceci est particulièrement important en cas de varicelle ou de rougeole, car ces maladies sont susceptibles d'évoluer vers une forme sévère qui doit être traitée de manière appropriée par le médecin.

Si vous prenez des corticostéroïdes en comprimés pour votre asthme ou votre BPCO, votre médecin pourra réduire le nombre de comprimés que vous prenez après l'initiation du traitement par DuoResp Spiromax. Si vous prenez des corticostéroïdes en comprimés par voie orale depuis longtemps, votre médecin pourra vous prescrire des prises de sang régulièrement. En cas de diminution de la dose des corticostéroïdes en comprimés, il est possible que vous ressentiez un mal-être général malgré l'amélioration de vos symptômes respiratoires. Vous pouvez présenter des symptômes tels que le nez bouché ou qui coule, une faiblesse, ou des douleurs articulaires ou musculaires et une éruption cutanée (eczéma). Si l'un de ces symptômes vous dérange, ou si des symptômes tels que maux de tête, fatigue, nausées (envie de vomir) ou vomissements surviennent, veuillez contacter votre médecin **immédiatement**. Il est possible que vous deviez prendre d'autres médicaments si vous développez des symptômes allergiques ou arthritiques. Si vous avez des doutes quant à la poursuite de votre traitement par DuoResp Spiromax, adressez-vous à votre médecin.

Dans des cas isolés, les glucocorticoïdes inhalés peuvent causer des effets secondaires qui affectent l'organisme entier. Ceci dépend très probablement de la dose, de la durée d'utilisation, des corticothérapies adjuvantes ou antérieures et de facteurs individuels. La survenue de ces effets est cependant beaucoup plus probable en cas d'utilisation de glucocorticoïdes sous forme de comprimés ou de seringues que lors d'un traitement par voie inhalée. Un syndrome de Cushing, des symptômes cushingoïdes (troubles hormonaux en raison de concentrations élevées de cortisol dans le sang associées à une obésité localisée au niveau du tronc, un «visage lunaire», une peau fine, une hypertension, etc.), une diminution de la fonction de la corticosurrénale (partie externe de la surrénale, une petite glande située au-dessus de chaque rein), un retard de croissance chez les enfants et les adolescents, une diminution de la densité osseuse (entraînant une fragilité et des fractures osseuses), une cataracte (opacification du cristallin) et un glaucome (pression intraoculaire accrue) sont des effets systémiques possibles. Il est donc important de prescrire le corticostéroïde inhalé à la dose minimale efficace qui permet de maintenir un contrôle efficace.

Votre médecin peut envisager d'ajouter des corticostéroïdes en comprimés à votre traitement habituel si vous avez une maladie telle qu'une infection respiratoire ou avant une opération.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Si vous utilisez DuoResp Spiromax pour traiter la BPCO et que vous présentez l'un des symptômes suivants, veuillez en informer votre médecin, car il pourrait s'agir de signes d'une pneumonie: fièvre ou frissons, production accrue de mucosités ou changement de couleur des mucosités, renforcement de la toux ou difficultés respiratoires.

Enfants

Ne donnez pas ce médicament à des enfants âgés de moins de 12 ans.

En cas d'utilisation excessive ou à long terme du médicament chez les enfants, la possibilité d'un retard de la croissance ne peut être exclue. C'est pourquoi le médecin doit contrôler étroitement l'évolution des paramètres de croissance chez les enfants traités à long terme par DuoResp Spiromax.

Autres médicaments et DuoResp Spiromax

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez en particulier l'un des médicaments suivants:

- Bêtabloquants (comme l'aténolol ou le propranolol pour l'hypertension artérielle ou une maladie cardiaque), y compris en collyre (comme le timolol pour le glaucome).
- Ocytocine administrée aux femmes enceintes pour déclencher l'accouchement.
- Médicaments contre l'accélération ou l'instabilité du rythme cardiaque (comme la quinidine, le disopyramide, le procaïnamide et la terfénadine).
- Médicaments tels que la digoxine, souvent utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque.
- Diurétiques (comme le furosémide). Ces médicaments sont utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.
- Corticostéroïdes en comprimés (comme la prednisolone).
- Médicaments dérivés xanthiques (comme la théophylline ou l'aminophylline). Ces médicaments sont souvent utilisés pour traiter l'asthme.
- Autres bronchodilatateurs (comme le salbutamol).
- Antidépresseurs tricycliques (comme l'amitriptyline) et la néfazodone.
- Antidépresseurs comme les inhibiteurs de la monoamine oxydase et ceux dont les propriétés sont similaires (comme l'antibiotique furazolidone et l'agent chimiothérapeutique procarbazine).
- Antipsychotiques phénothiaziniques (comme la chlorpromazine et la prochlorpérazine).

- Inhibiteurs de la protéase du VIH (comme le ritonavir) destinés au traitement de l'infection par le VIH.
- Médicaments anti-infectieux (comme le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole, la clarithromycine et la télithromycine).
- Médicaments contre la maladie de Parkinson (comme la lévodopa).
- Médicaments contre les problèmes de thyroïde (comme la lévothyroxine).

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de DuoResp Spiromax et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection par le VIH: ritonavir, cobicistat).

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, ou si vous n'êtes pas sûr(e), adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser DuoResp Spiromax.

La prise de jus de pamplemousse doit également être évitée pendant le traitement, car l'effet de DuoResp Spiromax pourrait être influencé.

Si vous devez subir une anesthésie dans le cadre d'une opération, d'un traitement dentaire ou maxillo-facial, informez-en également votre médecin ou votre pharmacien afin de réduire le risque d'interaction avec l'anesthésique que vous recevrez.

Effets sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

DuoResp Spiromax n'a aucune influence ou a une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.

Informations sur les excipients

DuoResp Spiromax contient du lactose.

Le lactose est un type de sucre présent dans le lait. Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, informez-en votre médecin avant d'utiliser DuoResp Spiromax.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser DuoResp Spiromax. Ne PAS utiliser ce médicament sauf si le médecin vous le prescrit.
- Si vous tombez enceinte pendant le traitement par DuoResp Spiromax, n'arrêtez PAS de prendre DuoResp Spiromax, mais consultez votre médecin **immédiatement**.

Comment utiliser DuoResp Spiromax?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

- Il est important d'utiliser DuoResp Spiromax chaque jour, même si vous ne présentez aucun symptôme d'asthme ou de BPCO.
- Si vous utilisez DuoResp Spiromax pour l'asthme, votre médecin devra vérifier régulièrement vos symptômes.

Asthme

Utilisez votre inhalateur DuoResp Spiromax tous les jours. Ceci permet d'éviter l'apparition des symptômes de l'asthme.

Doses recommandées:

Adultes (18 ans et plus)

1 inhalation (bouffée) deux fois par jour, matin et soir.

Votre médecin pourra augmenter la dose à 2 inhalations deux fois par jour.

Si vos symptômes sont bien contrôlés, votre médecin pourra vous dire de prendre votre médicament une fois par jour.

Adolescents (12 ans et plus)

1 inhalation deux fois par jour.

Votre médecin vous aidera à prendre en charge votre asthme et ajustera la dose de ce médicament à la plus faible dose permettant de contrôler votre asthme. Si votre médecin considère que vous avez besoin d'une dose inférieure à celle que vous délivre votre DuoResp Spiromax, il pourra prescrire un inhalateur distinct contenant les mêmes principes actifs que votre DuoResp Spiromax, mais avec une dose inférieure de corticostéroïdes. Si vos symptômes sont bien contrôlés, votre médecin pourra vous dire de prendre votre médicament une fois par jour. Toutefois, ne modifiez pas le nombre d'inhalations que votre médecin a prescrit sans en parler au préalable avec votre médecin.

Utilisez votre inhalateur distinct pour soulager les symptômes de l'asthme lorsqu'ils apparaissent.

Veillez à toujours avoir sur vous votre inhalateur distinct et à l'utiliser à la demande pour soulager les crises soudaines d'essoufflement et de respiration sifflante. N'utilisez pas DuoResp Spiromax pour traiter les symptômes de l'asthme. Il est important que vous discutiez avec votre médecin de l'utilisation de DuoResp Spiromax pour éviter l'apparition des symptômes de l'asthme; la fréquence de vos activités physiques ou la fréquence de vos expositions à des allergènes pourraient avoir une influence sur le traitement qui vous est prescrit.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Doses recommandées:

Adultes (18 ans et plus) uniquement:

1 inhalation deux fois par jour, matin et soir.

Votre médecin peut également vous prescrire un autre bronchodilatateur par exemple anticholinergique (tel que le tiotropium ou le bromure d'ipratropium) pour votre BPCO.

Préparation de DuoResp Spiromax

Avant d'utiliser votre nouvel inhalateur DuoResp Spiromax **pour la première fois**, vous devez le préparer en procédant comme suit:

- Ouvrez le sachet en aluminium en le déchirant au niveau de l'encoche, en haut du sachet, et sortez l'inhalateur.
- Regardez l'indicateur de dose pour vérifier qu'il y a bien 60 doses dans l'inhalateur.
- Inscrivez la date d'ouverture du sachet en aluminium sur l'étiquette de l'inhalateur.
- N'agitez pas votre inhalateur avant utilisation.

Comment utiliser l'inhalateur

À chaque fois que vous avez besoin de prendre une inhalation, suivez les instructions ci-dessous:

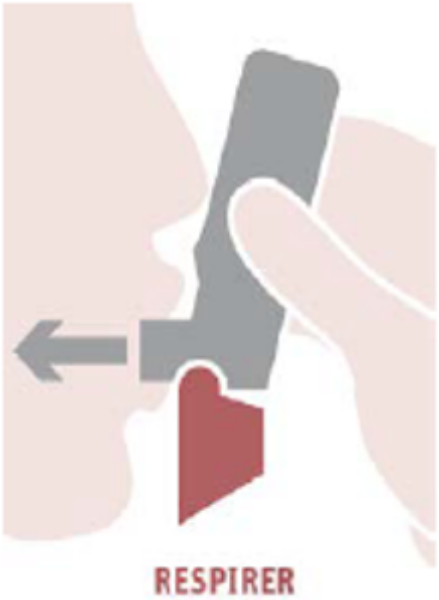
1. **Tenez votre inhalateur** avec le capuchon semi-transparent de couleur rouge foncé de l’embout buccal vers le bas.

2. Ouvrez le capuchon de l’embout buccal en le rabattant jusqu’à entendre un clic sonore. Votre dose de médicament est automatiquement mesurée. Votre inhalateur est maintenant prêt à l’emploi.

3. Expirez doucement et autant que vous le pouvez. N’expirez pas dans votre inhalateur.

4. Placez l’embout buccal entre vos dents. Ne mordez pas l’embout buccal. Placez vos lèvres autour de l’embout buccal. Veillez à ne pas boucher les aérations.

Inspirez par la bouche aussi profondément et fortement que vous le pouvez.



5. Retirez l'inhalateur de votre bouche. Il est possible que vous ayez un goût dans la bouche en prenant votre inhalation.

6. Retenez votre respiration pendant environ 10 secondes, ou aussi longtemps que vous le pouvez sans être gêné(e).

7. **Expirez ensuite doucement** (n'expirez pas dans l'inhalateur). **Refermez le capuchon de l'embout buccal**.

Si vous devez prendre une deuxième inhalation, répétez les étapes 1 à 7.

Rincez-vous la bouche avec de l'eau après chaque dose et recrachez l'eau.

N'essayez pas de démonter votre inhalateur, de retirer ou de tordre le capuchon de l'embout buccal, car il est fixé à votre inhalateur et ne doit pas être détaché. N'utilisez pas votre inhalateur Spiromax s'il est endommagé ou si l'embout buccal s'est détaché. N'ouvrez ou ne refermez pas le capuchon de l'embout buccal, sauf si vous êtes sur le point d'utiliser votre inhalateur.

Nettoyage de l'inhalateur Spiromax

L'inhalateur Spiromax doit rester sec et propre.

Pour des raisons d'hygiène, essuyez l'extérieur de l'embout buccal une fois par semaine avec un linge sec. N'utilisez jamais d'eau pour nettoyer l'embout buccal.

Quand utiliser un nouvel inhalateur Spiromax

- L'indicateur de dose indique combien de doses (inhalations) il reste dans votre inhalateur, en commençant par 60 doses lorsqu'il est plein et en se terminant par 0 (zéro) lorsqu'il est vide.

- L'indicateur de dose, situé à l'arrière du dispositif, indique le nombre de doses restantes en nombres pairs. Les espaces entre les nombres pairs représentent le nombre impair de doses restantes.
- Lorsqu'il reste entre 20 doses et «8», «6», «4», «2», les nombres s'affichent en rouge sur fond blanc. Lorsque les chiffres s'affichent en rouge dans la fenêtre, vous devez consulter votre médecin pour vous procurer un nouvel inhalateur.

Remarque:

- L'embout buccal continuera de faire «clic» même si l'inhalateur Spiromax est vide.
- Si vous ouvrez et refermez l'embout buccal sans prendre votre inhalation, l'indicateur de dose l'enregistrera et soustraira une dose. Cette dose restera dans l'inhalateur jusqu'à l'inhalation suivante. Il est impossible de prendre accidentellement une dose trop élevée ou une dose double en une inhalation.
- L'embout buccal doit toujours rester bien fermé sauf si vous êtes sur le point d'utiliser votre inhalateur.

Informations importantes sur vos symptômes d'asthme ou de BPCO

Si vous vous sentez essoufflé(e) ou que votre respiration est sifflante pendant l'utilisation de DuoResp Spiromax, vous devez continuer d'utiliser DuoResp Spiromax, mais consulter votre médecin dès que possible, car vous pourriez avoir besoin d'un médicament complémentaire.

Contactez **immédiatement** votre médecin dans les cas suivants:

- Vous avez du mal à respirer ou vous vous réveillez souvent la nuit avec un essoufflement et une respiration sifflante.
- Vous ressentez une oppression dans votre poitrine le matin ou l'oppression dans votre poitrine dure plus longtemps que d'habitude.

Ces signes peuvent indiquer que votre asthme ou votre BPCO n'est pas bien contrôlé(e) et que vous avez besoin **immédiatement** d'autres médicaments ou de médicaments complémentaires.

Une fois que votre asthme est bien contrôlé, votre médecin peut envisager de diminuer progressivement la dose de DuoResp Spiromax.

Si vous avez pris plus de DuoResp Spiromax que vous n'auriez dû

Il est important que vous preniez la dose qui vous a été prescrite par votre médecin. Vous ne devez pas dépasser la dose prescrite sans l'avis d'un médecin.

Si vous avez pris plus de DuoResp Spiromax que vous n'auriez dû, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les symptômes les plus fréquents qui peuvent survenir quand vous avez pris plus de DuoResp Spiromax que vous n'auriez dû sont les tremblements, les maux de tête ou une accélération du rythme cardiaque.

Si vous oubliez d'utiliser DuoResp Spiromax

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Toutefois, ne prenez **pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle.

Si votre respiration siffle ou si vous êtes essoufflé(e), ou si vous développez d'autres symptômes d'une crise d'asthme, **utilisez votre inhalateur à la demande distinct** et consultez un médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser DuoResp Spiromax

N'arrêtez pas d'utiliser votre médicament sans avoir consulté votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 DuoResp Spiromax peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous développez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez d'utiliser DuoResp Spiromax et consultez votre médecin immédiatement:

Effets indésirables rares: pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1'000

- Gonflement de votre visage, en particulier autour de la bouche (langue et/ou gorge, et/ou difficultés à avaler) ou urticaire accompagné de difficultés à respirer (œdème de Quincke) et/ou d'une sensation soudaine de malaise. Ceci peut indiquer que vous présentez une réaction allergique, ce qui peut également inclure une éruption cutanée et des démangeaisons.
- Bronchospasme (resserrement des muscles des voies aériennes qui entraîne une respiration sifflante et un essoufflement). Si votre respiration devient soudainement sifflante après avoir utilisé le médicament, arrêtez de le prendre et consultez votre médecin **immédiatement** (voir ci-dessous).

Effets indésirables très rares: pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10'000

- Respiration sifflante aiguë et/ou essoufflement survenant de manière soudaine et inattendue, immédiatement après avoir utilisé votre inhalateur (également appelé «bronchospasme paradoxal»). En présence de l'un de ces symptômes, **arrêtez immédiatement d'utiliser DuoResp Spiromax** et, si vous en avez un, utilisez votre inhalateur à la demande. Contactez votre médecin **immédiatement,** car votre traitement devra peut-être être modifié.

Autres effets indésirables possibles:

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Palpitations (battements cardiaques ressentis) ou tremblements. S'ils surviennent, ces symptômes sont généralement légers et disparaissent habituellement avec la poursuite du traitement par DuoResp Spiromax.
- Muguet (infection fongique) dans la bouche. La probabilité de développer un muguet est moindre si vous vous rincez la bouche à l'eau après avoir pris votre médicament.
- Léger mal de gorge, toux et enrouement
- Maux de tête
- Pneumonie (infection pulmonaire) chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) (effet indésirable fréquent)

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant la prise de DuoResp Spiromax, informez-en votre médecin, car ils pourraient être les symptômes d'une infection pulmonaire:

- Fièvre ou frissons
- Augmentation ou changement de coloration des expectorations (crachats)
- Augmentation de la toux ou aggravation des troubles respiratoires

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Agitation, nervosité, anxiété ou colère
- Troubles du sommeil
- Étourdissements
- Nausées (envie de vomir)
- Accélération du rythme cardiaque
- Ecchymoses
- Crampes musculaires, douleurs musculaires
- Vision floue

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

- Taux de potassium dans le sang faible
- Rythme cardiaque instable

Très rares (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

- Dépression
- Changements du comportement, surtout chez les enfants
- Douleur thoracique ou sensation d'oppression dans la poitrine (angine de poitrine)
- Troubles de l'activité électrique du cœur ne provoquant pas de symptômes (allongement de l'intervalle QTc)
- Augmentation de la quantité de sucre (glucose) dans votre sang, détectée par une prise de sang
- Modifications du goût, comme un goût désagréable dans la bouche
- Fluctuations de votre tension artérielle.
- Les corticostéroïdes inhalés peuvent affecter la production normale de corticostéroïdes dans votre organisme, en particulier en cas d'utilisation de fortes doses pendant une période prolongée. Ces effets incluent:
- Visage rond (lunaire) (syndrome de Cushing)
- Variations de la densité minérale osseuse (amincissement des os)

- Cataracte (le cristallin devient opaque)
- Glaucome (élévation de la pression dans l'œil)
- Ralentissement de la croissance des enfants et des adolescents
- Effet sur la glande surrénale (une petite glande située près du rein). Les symptômes d'une insuffisance surrénalienne peuvent être une fatigue, une sensation de faiblesse, des problèmes d'estomac incluant des nausées, des vomissements, des douleurs et de la diarrhée, une coloration foncée de la peau et une perte de poids.

Ces effets secondaires sont très rares et beaucoup moins fréquents avec les corticostéroïdes inhalés qu'avec les corticostéroïdes en comprimés.

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?

Stabilité

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

Utiliser l'inhalateur dans les 12 mois suivant son retrait du sachet en aluminium. Inscrire la date de retrait de l'inhalateur de son sachet en aluminium sur l'étiquette de l'inhalateur.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver l'inhalateur fermé après son retrait du sachet en aluminium.

Remarques complémentaires

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

Que contient DuoResp Spiromax?

Principes actifs

Budésonide et fumarate de formotérol dihydraté.

Chaque dose délivrée (inhalée) contient 320 µg de budésonide et 9 µg de fumarate de formotérol dihydraté. Cela est équivalent à une dose mesurée contenant 400 µg de budésonide et 12 µg de fumarate de formotérol dihydraté.

Excipients

Lactose monohydraté.

Numéro d'autorisation

70193 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

DuoResp Spiromax 320 µg/9 µg avec 60 doses: 1 inhalateur (B)

DuoResp Spiromax 320 µg/9 µg avec 60 doses: 3 inhalateurs (B)

DuoResp Spiromax est une poudre pour inhalation.

Chaque inhalateur DuoResp Spiromax contient 60 doses et possède un corps blanc muni d'un capuchon pour embout buccal semi-transparent rouge foncé.

Titulaire de l'autorisation

Teva Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2024 par l'autorité de référence étrangère. Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: décembre 2025.

Numéro de version interne: 1.3