

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.

Foradil[®], poudre pour inhalation en gélules

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Foradil, poudre pour inhalation en gélules et quand doit-il être utilisé?

Foradil est disponible sur prescription du médecin et permet de traiter les problèmes respiratoires en cas d'asthme (provoqué aussi par des substances irritantes, l'air froid ou l'effort physique) et lors d'autres affections respiratoires telles que bronchite chronique et emphysème en rapport avec la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Foradil facilite la respiration par dilatation des voies aériennes dans le poumon en les maintenant ouvertes et relaxées pendant environ 12 heures.

Foradil ne doit être utilisé qu'en association avec un traitement anti-inflammatoire (p.ex. des corticostéroïdes à inhaler).

Foradil, poudre pour inhalation en gélules est destinée à l'inhalation et s'utilisent avec l'inhalateur Foradil Aerolizer.

Quand Foradil, poudre pour inhalation en gélules ne doit-il pas être utilisé?

Informez votre médecin si:

- vous avez dû interrompre par le passé votre traitement de Foradil ou tout autre médicament contre les troubles respiratoires en raison d'une réaction allergique au produit,
- vous souffrez ou avez souffert d'une affection cardiaque (y compris des troubles du rythme et des irrégularités de l'électrocardiogramme, par exemple celui connu sous le nom d'«allongement de l'intervalle QT»),
- vous souffrez d'une dilatation de la paroi d'un vaisseau (anévrisme),
- d'une hyperactivité de la glande thyroïde,
- ou d'une tumeur dans la glande médullosurrénale (phéochromocytome).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Foradil, poudre pour inhalation en gélules?

Foradil appartient au groupe des médicaments appelés agonistes-bêta₂ à longue durée d'action.

Si vous souffrez d'asthme, vous devez toujours utiliser Foradil en association avec un corticostéroïde inhalé (CSI).

Si vous utilisez Foradil, vous ne devez utiliser aucun autre médicament contenant des agonistes-bêta₂ à longue durée d'action.

Ne modifiez pas ou n'arrêtez pas de votre propre chef les médicaments que vous prenez pour traiter vos difficultés respiratoires, y compris le corticostéroïde inhalé. Votre médecin adaptera votre médicament si nécessaire.

En cas de crise d'asthme, vous ne devez pas augmenter le dosage recommandé par votre médecin.

Ayez toujours sur vous un médicament du groupe des agonistes-bêta₂ à courte durée d'action (un spray d'urgence comme le salbutamol) pour traiter la survenue subite de symptômes d'asthme.



En cas de difficultés respiratoires aiguës ou s'aggravant rapidement, consultez immédiatement votre médecin ou présentez-vous sans tarder à l'hôpital le plus proche.

Demandez à votre médecin si vous êtes autorisé à prendre Foradil dans les cas suivants:

- vous avez présenté un infarctus dans le passé,
- vous avez une tension artérielle trop élevée,
- vous souffrez d'épilepsie,
- vous souffrez d'un diabète, car le traitement par Foradil peut augmenter le taux de sucre dans le sang et le taux de sucre dans le sang doit être étroitement surveillé.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!), tels que:
 - des médicaments contre la dépression ou l'humeur triste faisant partie de groupes de substances nommés inhibiteurs de la monoamine-oxydase ou antidépresseurs tricycliques,
 - des médicaments désignés en tant que sympathicomimétiques, antihistaminiques, diurétiques ou bêtabloquants (y compris certaines gouttes oculaires contre le glaucome),
 - des médicaments contenant de la quinidine, du disopyramide, du procaïnamide, des stéroïdes, une phénothiazine ou un dérivé de la xanthine,
 - de la digitale (un médicament contre la défaillance cardiaque et les troubles du rythme cardiaques),
 - des médicaments contre les infections.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Foradil, poudre pour inhalation en gélules peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'utilisation de Foradil devrait être évitée pendant la grossesse. Les femmes enceintes ou qui souhaitent le devenir doivent en informer leur médecin.

Les mères qui allaitent leur enfant ne doivent pas utiliser Foradil.

Comment utiliser Foradil, poudre pour inhalation en gélules?

Utilisez le Foradil-Aerolizer toujours exactement selon les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Si vous avez des doutes sur la manière d'utiliser l'Aerolizer, demandez leur conseil. Ne pas avaler les capsules. Vous devez inhaler le contenu des capsules avec l'Aerolizer.

Votre médecin vous indiquera le nombre de capsules et combien de fois par jour vous devrez utiliser Foradil, ceci en fonction de vos besoins. Si vous êtes traité pour un asthme, vous recevrez toujours un CSI en plus de Foradil. Ne dépassez pas la dose de Foradil prescrite et ne l'utilisez pas plus souvent que ce que votre médecin vous a prescrit.

Foradil, poudre pour inhalation en gélules doit être utilisée avec l'inhalateur «Foradil Aerolizer» fourni.

Si vous avez 65 ans ou plus, vous pouvez utiliser Foradil aux mêmes doses que les adultes.

Posologie habituelle

Adultes, y compris les patients âgés

Traitement d'entretien de l'asthme: Généralement, inhaler 1 capsule de Foradil 2x par jour. De préférence, faire une inhalation le matin et le soir. En plus de la posologie habituelle, vous pouvez faire 1 ou 2



inhalations en plus de votre dose habituelle en cours de journée mais seulement lorsque des difficultés respiratoires ou des sensations d'oppression le rendent nécessaire. La dose journalière maximale de 4 capsules ne doit alors pas être dépassée. Si vous avez besoin de ces doses complémentaires plus de 2 jours par semaine, consultez votre médecin le plus rapidement possible car cela peut être le signe d'une aggravation de votre état nécessitant une adaptation du traitement.

Dans les cas graves, la dose peut être augmentée à 2 capsules 2x par jour mais il faudra attendre environ 2 minutes avant d'inhaler le contenu de la deuxième capsule.

La dose journalière maximale recommandée est de 4 capsules.

Prévention des crises d'asthme à l'effort, à l'exposition à l'air froid ou à un agent irritant auquel vous êtes allergique: Inhalez le contenu d'une capsule au moins 15 minutes avant l'effort, l'exposition à l'air froid ou le contact avec l'agent irritant. En cas de besoin, le médecin peut recommander 2 capsules (à inhaler à intervalle d'env. 2 minutes).

Traitement d'entretien d'autres maladies des voies respiratoires telles que bronchite chronique et emphysème en rapport avec la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO): Inhaler 1 à 2 capsules 2x par jour.

Enfants à partir de 6 ans

Traitement d'entretien de l'asthme: Habituellement, 1 capsule à inhaler 2x par jour (matin et soir). La dose journalière maximale recommandée pour les enfants est de 2 capsules.

Prévention des crises d'asthme à l'effort, à l'exposition à l'air froid ou au contact avec un agent irritant connu: Inhaler le contenu d'une capsule au moins 15 minutes avant l'effort, l'exposition à l'air froid ou le contact avec l'agent irritant.

Les enfants ne devraient utiliser Foradil uniquement s'ils sont capables d'utiliser le Foradil Aerolizer inhalateur correctement. Il est alors recommandé que les enfants ne procèdent aux inhalations que sous supervision d'un adulte.

Remarque importante

Il se peut que votre médecin vous ait prescrit encore d'autres médicaments à prendre régulièrement pour traiter vos problèmes respiratoires. Vous devez absolument continuer à les prendre régulièrement. Vous ne devez donc pas arrêter le traitement ni diminuer la dose de votre propre chef, même si vous ressentez une nette amélioration de votre état.

Informez votre médecin le plus tôt possible si vous sentez que le médicament ne soulage plus aussi bien ni aussi longtemps vos difficultés respiratoires ou votre oppression thoracique.

Oubli d'une inhalation

S'il vous arrive une fois d'oublier une inhalation, rattrapez ce retard aussi vite que possible mais s'il est presque l'heure de la dose suivante, ne faites rien et reprenez votre médicament à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose suivante.

Surdosage

En cas de prise accidentelle d'une dose dépassant ce que le médecin vous a prescrit, prévenez-le immédiatement ou présentez-vous à l'hôpital le plus proche. Emportez avec vous l'emballage de votre médicament.

En cas de nausées resp. de vomissements, tremblements, maux de tête, battements de cœur rapides ou irréguliers ou de somnolence, il se peut que la dose de Foradil soit trop forte.

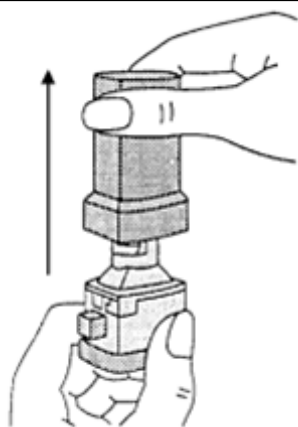
Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pensez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Mode d'emploi du Foradil Aerolizer

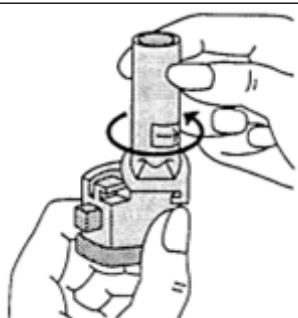
(voir les illustrations 1-7)



1. Retirez le capuchon de protection.
2. Ouvrez le Foradil Aerolizer en tournant l'embout buccal dans le sens de la flèche.
3. Placez une capsule dans le logement prévu à cet effet. Il est important de ne sortir la capsule de son emballage qu'au dernier moment avant son utilisation.
4. Tournez l'embout buccal dans le sens contraire de la flèche, jusqu'à ce que vous entendiez le bruit du verrouillage.
5. Tenez le Foradil Aerolizer en position verticale et percez la capsule en pressant sur les boutons bleus en même temps (vérifiez que vous entendez le bruit de la perforation). Relâchez ensuite la pression pour permettre aux boutons de revenir à leur position initiale.

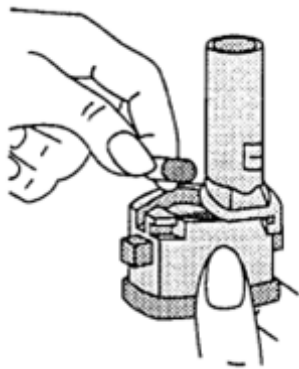


1

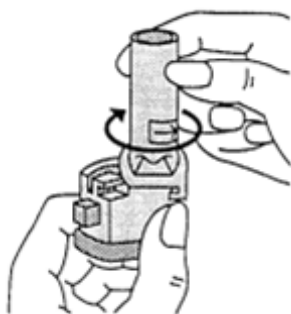


2

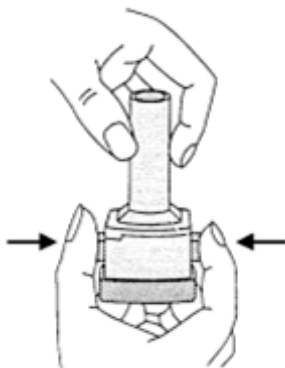




3



4



5

Remarque: Il se peut que la capsule se brise lors de cette opération. Il est alors possible que de petites particules de gélatine se retrouvent sur la langue ou au fond de la gorge. Cela n'a pas de conséquences car la gélatine est une substance comestible. Vous réduirez le risque de voir les capsules se briser en respectant les directives de conservation et en ne sortant la capsule de son emballage qu'au dernier moment avant son utilisation.

6. Expirez complètement.



7. Placez l'embout dans votre bouche et serrez les lèvres autour. Renversez la tête en arrière, de manière à faire tomber la capsule dans la chambre de rotation. Inspirez ensuite rapidement, profondément et sans à-coups. Vous entendrez alors un bourdonnement et vous sentirez le goût caractéristique du lactose présent dans le produit. Tout en RETENANT – aussi longtemps que possible – votre RESPIRATION, retirez le Foradil Aerolizer de votre bouche, puis expirez lentement.



6



7

Ouvrez le Foradil Aerolizer et vérifiez qu'il n'y a plus de poudre dans la capsule. S'il en reste, refermez l'Aerolizer (voir 4.) et répétez l'étape 6. et 7. de la procédure.

Une fois que la poudre a été entièrement inhalée, retirez la capsule vide de son logement, refermez l'embout buccal et remettez le capuchon protecteur en place.

Entretien du Foradil Aerolizer

Nettoyez l'embout buccal et le logement de la capsule avec un linge SEC afin d'enlever tout résidu de poudre. Vous pouvez également vous servir d'une brosse douce propre.

Quels effets secondaires Foradil, poudre pour inhalation en gélules peut-il provoquer?

L'utilisation de Foradil peut provoquer les effets secondaires suivants:

Foradil peut souvent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) provoquer des sensations de tremblements, des palpitations ou des maux de tête. On observe occasionnellement une faiblesse musculaire, des crampes



ou des douleurs musculaires, des troubles du rythme cardiaque (y compris un pouls élevé – comme signe possible d'un taux de potassium abaissé dans le sang), une agitation, des vertiges, une anxiété, de la nervosité, de la fatigue, des insomnies, une bouche sèche, des irritations dans la bouche et la gorge ou une augmentation des troubles respiratoires (connus sous le nom de bronchospasme; cet effet secondaire sérieux apparaît rarement et touche moins d'un patient sur 100), une rétention d'eau dans les bras et les jambes, une altération du goût. Des crises d'asthme sévères peuvent survenir (essoufflement important, toux sifflante ou sensation d'oppression au niveau de la poitrine). Dans un tel cas adressez-vous immédiatement à votre médecin ou à l'hôpital.

Occasionnellement peuvent survenir des réactions d'hypersensibilité avec chute grave de la tension artérielle ou gonflement du visage, des paupières et des lèvres, ainsi qu'une éruption cutanée, des démangeaisons, des nausées, une soif importante, des mictions plus fréquentes ou une fatigue prolongée (possibles signes d'un taux de sucre sanguin élevé), maux de tête, tension artérielle élevée.

Certains de ces effets peuvent disparaître en cours de traitement, parce que votre organisme s'habitue au médicament. En cas de difficultés respiratoires plus marquées (bronchospasme) d'apparition soudaine, ou de réaction allergique, il faut immédiatement interrompre la prise de Foradil et en informer votre médecin. Parlez-lui également de tout effet indésirable qui persiste ou qui constitue une gêne significative.

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.

A 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 le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Instructions de stockage

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver le médicament à l'abri de l'humidité et pas au-dessus de 25 °C.

Remarques complémentaires

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

Que contient Foradil, poudre pour inhalation en gélules?

Principes actifs

Fumarate de formotérol dihydraté 12 microgrammes par capsule.

Excipients

Lactose monohydraté, gélatine, gommes laques, oxyde de fer noir (E172), propylèneglycol (E 1520), solution concentrée d'ammoniaque.

Numéro d'autorisation

52845 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Foradil, poudre pour inhalation en gélules? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Foradil, poudre pour inhalation en gélules est disponible en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîtes de 60 capsules de poudre pour inhalation avec un Foradil Aerolizer.



Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

