

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.

Oxis® 6/12 Turbuhaler®

AstraZeneca AG

Qu'est-ce que Oxis Turbuhaler et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Oxis est un inhalateur de poudre sèche contenant le formotérol comme substance active.

Le formotérol appartient au groupe de médicaments à longue durée d'action, les «agonistes bêta-2-adrénergiques» (également appelés bêtamimétiques ou bronchodilatateurs). Il a pour effet de provoquer une relaxation de la musculature bronchique et de faciliter ainsi la respiration. Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour prévenir les problèmes respiratoires dus à l'asthme ou à une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Asthme: Oxis Turbuhaler doit être utilisé chez les patients asthmatiques en tant que traitement de fond appliqué régulièrement, toujours en association avec un corticostéroïde (médicament contre l'inflammation des voies respiratoires). Son effet s'installe rapidement (1-3 minutes après l'inhalation). L'effet relaxant sur les contractions de la musculature bronchique se maintient jusqu'à 12 heures. Oxis est utilisé également comme traitement préventif de l'asthme déclenché par l'effort.

BPCO: Oxis Turbuhaler peut également être utilisé dans le traitement de la BPCO chez l'adulte. La BPCO est une maladie chronique des voies respiratoires, généralement due à l'aspiration de substances toxiques pendant de longues années (par exemple tabagisme).

Oxis ne peut être utilisé que sous le contrôle permanent du médecin.

Quand Oxis Turbuhaler ne doit-il pas être utilisé?

Oxis ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif formotérol ou au lactose (excipient).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Oxis Turbuhaler?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

Vous ne devez employer Oxis que sur prescription stricte de votre médecin si vous souffrez de certaines maladies du cœur ou du muscle cardiaque, d'un diabète ou d'une hyperfonction de la glande thyroïde.

En cas de gêne respiratoire aiguë ou s'aggravant rapidement, il faut immédiatement consulter le médecin ou aller à l'hôpital le plus proche.

Oxis ne convient pas pour le traitement de la crise d'asthme aiguë.

Oxis contient de très faibles quantités de lactose (environ 0,9 mg par dose). Il est improbable que ces faibles quantités puissent causer des problèmes chez les patients intolérants au lactose. Le lactose peut contenir des résidus de protéines du lait.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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



Oxis Turbuhaler peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, ainsi que durant la période de lactation, vous ne devez utiliser Oxis qu'avec l'accord de votre médecin.

Comment utiliser Oxis Turbuhaler?

Le médecin fixera le dosage qui vous convient sur la base de contrôles réguliers, surtout au début du traitement. Si vous êtes obligé d'utiliser Oxis plus souvent que le médecin ne l'a prescrit, si votre respiration est haletante ou si vous avez la sensation d'être à bout de souffle, il faut continuer à utiliser Oxis mais en contactant votre médecin le plus rapidement possible. N'augmentez pas la posologie sans avoir consulté votre médecin.

Les directives posologiques suivantes sont généralement applicables:

Adultes

Traitement selon les besoins

Inhaler, selon les besoins, 1 à 2 inhalations d'Oxis 6 ou 1 inhalation d'Oxis 12 pour soulager les symptômes.

Traitement régulier de l'asthme

Inhaler 1–2 fois par jour 1 à 2 inhalations d'Oxis 6 ou 1 inhalation d'Oxis 12. Cette dose peut être augmentée à 4 inhalations d'Oxis 6 ou 2 inhalations d'Oxis 12 2 fois par jour si nécessaire.

Ne pas dépasser cette dernière dose de 48 µg (= 8 inhalations d'Oxis 6 ou 4 inhalations d'Oxis 12).

Traitement régulier de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO):

1 inhalation d'Oxis 6 ou d'Oxis 12 2 fois par jour (correspondant à un total de 12-24 µg par jour). Si nécessaire, la dose peut être augmentée à 2 inhalations d'Oxis 6 2 fois par jour (correspondant à un total de 24 µg par jour).

Enfants à partir de 6 ans

Traitement selon les besoins

Inhaler, selon les besoins, 1 à 2 inhalations d'Oxis 6 ou 1 inhalation d'Oxis 12 pour soulager les symptômes.

Traitement régulier de l'asthme

Inhaler 1 à 2 fois par jour 1 à 2 inhalations d'Oxis 6 ou 1 inhalation d'Oxis 12. Ne pas dépasser la dose de 4 inhalations d'Oxis 6 ou 2 inhalations d'Oxis 12.

Adultes et enfants à partir de 6 ans

Prévention de la crise asthmatique déclenchée par l'effort

Inhaler 1 à 2 inhalations d'Oxis 6 ou 1 inhalation d'Oxis 12 avant chaque effort physique. Une application suffit pour 4 à 12 heures.

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 de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Mode d'emploi

Le Turbuhaler est un inhalateur de poudre multidose qui ne libère que très peu de poudre de principe actif par inhalation (Figure 1). La poudre parvient dans les poumons avec l'inspiration à travers le Turbuhaler. Il est important d'inspirer *vigoureusement et profondément* à travers l'embout buccal.



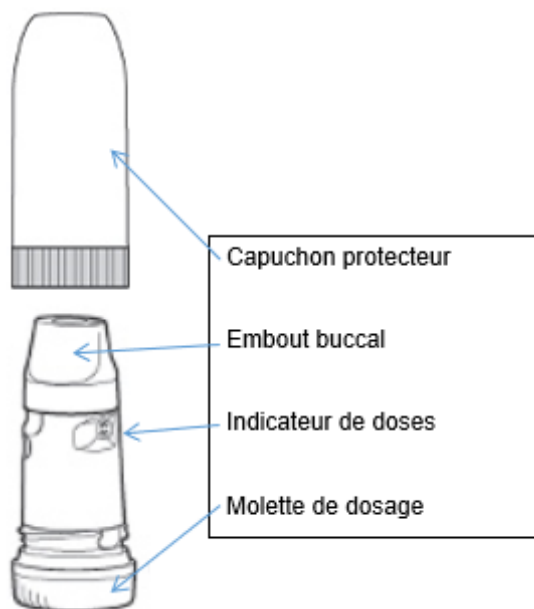


Fig. 1

Préparation de l'inhalateur Turbuhaler avant la première utilisation

1. Dévisser le capuchon protecteur blanc.
2. Tenir le flacon d'inhalation verticalement, avec la molette de dosage vers le bas. Ne pas tenir l'appareil par l'embout buccal.
3. Tourner la molette de dosage turquoise deux fois jusqu'à la butée, puis en sens inverse jusqu'à la position initiale (Figure 2). Vous devez entendre un «clac» lors de cette manipulation. Le sens initial de rotation n'a aucune importance. L'appareil est prêt pour l'inhalation.



Fig. 2

Mode d'emploi du Turbuhaler

1. Dévisser le capuchon protecteur.
2. Tenir le flacon d'inhalation verticalement, avec la molette de dosage vers le bas. Ne pas tenir l'appareil par l'embout buccal.
3. Pour charger une dose, tourner la molette de dosage turquoise jusqu'à la butée, puis en sens inverse jusqu'à la position initiale (Figure 2). Vous devez entendre un «clac» lors de cette manipulation. Le sens initial de rotation n'a aucune importance.
4. Expirer dans le vide, *pas* dans le Turbuhaler.
- 5.



Entourer ensuite délicatement l'embout buccal des dents et des lèvres et inspirer profondément et énergiquement (Figure 3). Ne pas mâchouiller ni mordre l'embout buccal.



Fig. 3

6. Retirer l'inhalateur de la bouche et retenir la respiration pendant quelques secondes. Expirer lentement. Ne pas expirer à travers l'embout buccal.
7. Bien replacer le capuchon protecteur.

Si plus d'une inhalation doit être effectuée par utilisation, les points 2/3/4/5/6 doivent alors être répétés.

Remarques importantes

Ne jamais expirer à travers l'embout buccal et bien replacer le capuchon protecteur après chaque utilisation. Du fait que la dose à inhaler ne contient que très peu de principe actif, il est possible que vous ne sentiez pas le principe actif ni ne perceviez de goût particulier lors de l'inhalation.

Les enfants ne peuvent être traités par Oxis que sous la surveillance des adultes.

N'utilisez plus le Turbuhaler Oxis s'il est endommagé ou si l'embout buccal s'est détaché.

Entretien de l'embout buccal

Essuyer l'extérieur de l'embout buccal une fois par semaine avec un linge sec. *Ne jamais utiliser d'eau pour nettoyer l'embout buccal.*

Quand Oxis Turbuhaler est-il vide?

L'indicateur de doses vous indique le nombre de doses restantes dans le Turbuhaler, soit 60 doses unitaires lorsque vous entamez un emballage neuf (Figure 4). Le nombre de doses est ensuite affiché de dizaine en dizaine. Lorsque vous apercevez une marque rouge dans la fenêtre, il reste 20 doses exactement. Pour les 10 dernières doses, le fond de la fenêtre devient entièrement rouge. Lorsque le chiffre «0» sur fond rouge apparaît au milieu de la fenêtre (Figure 5), vous devez utiliser un nouveau Turbuhaler.

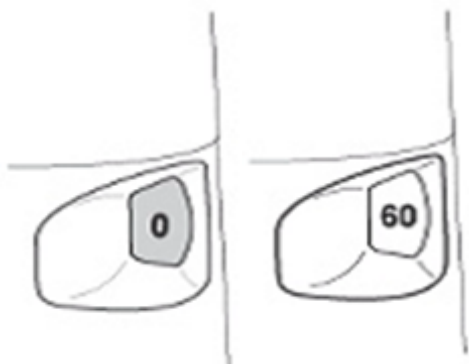


Fig. 4

Fig. 5

Le bruit qui s'entend lorsqu'on secoue l'appareil est provoqué par le dessicant et persiste même lorsque l'appareil ne contient plus suffisamment ou aucune dose de principe actif.



Quels effets secondaires Oxis Turbuhaler peut-il provoquer?

L'utilisation d'Oxis peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maux de tête, tremblements, vertiges, nausées, crampes musculaires.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Réactions d'hypersensibilité comme un resserrement des bronches ou une éruption cutanée et des démangeaisons, une carence en potassium (peut se manifester par un manque de force, une faiblesse musculaire, une paresse intestinale, de la rétention d'eau dans les tissus et/ou une accélération du rythme des battements cardiaques), une augmentation des taux de sucre dans le sang, des troubles du sommeil, des troubles du goût, un rythme cardiaque irrégulier, des douleurs dans la poitrine, des variations de la pression artérielle.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Troubles de l'humeur, agitation.

Mais ces effets indésirables s'atténuent après 1 à 2 semaines de traitement.

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 le récipient.

Remarques particulières concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Tenir hors de la portée des enfants.

Après l'emploi l'appareil doit être fermé.

Remarques complémentaires

Au cas où vous seriez en possession d'un Oxis Turbuhaler épuisé ou périmé, veuillez le ramener à la pharmacie pour l'élimination.

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

Que contient Oxis Turbuhaler?

Principes actifs

1 inhalation d'Oxis Turbuhaler contient une dose mesurée de 6 µg ou 12 µg de fumarate de formotérol dihydraté. Ceci correspond à une dose délivrée (la dose libérée par l'embout buccal) de 4,5 µg ou 9 µg.

Excipients

Lactose monohydraté.

Numéro d'autorisation

53997 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Oxis Turbuhaler? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 60 doses unitaires de 6 µg ou 12 µg.



Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

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

