ANSM - Mis à jour le : 18/12/2024

Dénomination du médicament

FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Propionate de fluticasone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Glucocorticoïde par voie inhalée - code ATC : R03BA05.

Ce médicament est un corticoïde *(dérivé de cortisone)* qui s'administre uniquement par voie orale inhalée *(en l'inspirant).*

C'est un médicament anti-inflammatoire préconisé en prises régulières pour le traitement continu de l'asthme.

Vous ne devez pas interrompre ce traitement sans avis médical, même en cas d'amélioration très nette des symptômes.

Attention: ce médicament n'est pas un bronchodilatateur.

Il ne permet pas le traitement de la crise d'asthme.

Il n'apporte pas de soulagement immédiat. Il est en particulier sans action sur la crise d'asthme déclarée.

Son efficacité ne se manifeste qu'au bout de quelques jours et dépend du respect rigoureux de la posologie *(dose et nombre de prises*) prescrite par votre médecin et adaptée à votre cas.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?

N'utilisez jamais FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé :

- si vous êtes allergique au propionate de fluticasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Ne renouvelez pas la prise de ce médicament :

- si une augmentation de la gêne respiratoire survient à la suite de l'inhalation de ce produit, mais contactez votre médecin (voir rubrique 4 : «Quels sont les effets indésirables éventuels?»).

En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé.

Votre médecin surveillera plus attentivement votre traitement si vous avez des problèmes médicaux tels que :

- du diabète (Flixotide peut augmenter le taux de sucre dans votre sang),
- une tuberculose actuellement en cours d'évolution ou survenue dans le passé.

Mises en garde spéciales

En cas de survenue de crises ou de gêne respiratoire, n'utilisez pas ce médicament mais un bronchodilatateur bêta-2 mimétique par voie inhalée à action rapide et de courte durée *(médicament qui augmente le calibre des bronches)* que votre médecin vous aura prescrit à cet effet.

Le soulagement habituellement obtenu doit alors être observé rapidement.

En cas d'échec, consultez immédiatement un médecin.

Si vous constatez une augmentation de la fréquence des crises d'asthme et des épisodes de gêne respiratoire, cela indique que les doses quotidiennes habituellement efficaces de ce médicament deviennent insuffisantes. Il faut craindre alors une aggravation de la maladie. Dans ce cas, **consultez rapidement votre médecin qui réévaluera votre traitement.**

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

Précautions d'emploi

Ce produit actif en inhalation doit atteindre l'extrémité des petites bronches pour agir efficacement. En cas d'encombrement des voies respiratoires (par des mucosités abondantes) ou d'infection, son efficacité peut être diminuée. Il convient de **consulter rapidement votre médecin afin qu'il instaure un traitement adapté.**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin en particulier si vous prenez :

- *certains médicaments à base de kétoconazole (médicaments qui agissent contre les champignons)*

- *certains médicaments à base de ritonavir ou de cobicistat (médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le virus du SIDA), car ils peuvent augmenter les effets de Flixotide et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments.*

FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger du traitement le mieux adapté à votre cas.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Attention, ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Flixotide n'a pas de raison d'affecter la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?

Posologie et fréquence d'administration

La posologie est strictement individuelle et sera adaptée par votre médecin en fonction de la sévérité de votre asthme.

La dose quotidienne est habituellement répartie en 2 prises par jour.

A titre indicatif, la dose quotidienne de ce médicament est :

- **chez l'adulte** : 2 à 16 inhalations par jour réparties en 2 prises par jour.

- **chez l'enfant de plus de 4 ans** : 2 inhalations par jour habituellement réparties en 2 prises par jour. Chez l'enfant de plus de 4 ans, hormis dans les cas sévères, après plusieurs jours (ou semaines) de traitement lorsque les symptômes ont régressé et que l'asthme est contrôlé, votre médecin peut prescrire ce médicament en une prise quotidienne.

Les prises doivent être réparties à intervalles réguliers.

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin. Ne pas augmenter ou diminuer la dose sans l'avis de votre médecin.

Dans tous les cas si les crises ou les épisodes de gêne respiratoire réapparaissent ou deviennent plus fréquents, la dose et le nombre de prises seront augmentés. Demandez rapidement l'avis de votre médecin pour qu'il adapte avec vous la posologie.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration :

Ce médicament se prend uniquement par inhalation orale *(en l'inspirant)* grâce à un distributeur avec embout buccal *(voie inhalée).*

Durant l'inhalation, il est préférable de se tenir assis ou debout.

L'efficacité de ce médicament dépend en partie d'une utilisation correcte de l'appareil : donc lisez très attentivement le mode d'emploi. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous fournir des explications détaillées.

Vérification du fonctionnement du dispositif :

Lorsque vous utilisez le dispositif pour la première fois ou si vous n'avez pas utilisé votre dispositif depuis une semaine ou plus, testez son bon fonctionnement :

- retirez le capuchon de l'embout buccal en exerçant une pression de chaque coté et agitez bien l'inhalateur,

- appuyez sur la cartouche pour libérer deux bouffées de produit dans l'air.

Utilisation du dispositif :

Après avoir enlevé le capuchon de l'embout buccal en exerçant une pression de chaque côté de celui-ci :

- vérifiez l'absence de corps étrangers à l'intérieur et à l'extérieur de l'aérosol y compris dans l'embout buccal,

- agitez bien l'aérosol afin de vous assurer de l'absence de tout corps étranger et que les composants de l'aérosol ont été correctement mélangés (fig.1)

- videz vos poumons en expirant profondément (fig.2)

- présentez l’embout buccal à l’entrée de la bouche, le fond de la cartouche métallique dirigée vers le haut (fig.3),

- commencez à inspirer et pressez sur la cartouche métallique tout en continuant à inspirer lentement et profondément (fig.3),

- retirez l’embout buccal de la bouche et retenez votre respiration pendant au moins 10 secondes (fig.4),

- repositionnez le capuchon sur l’embout buccal et appuyez fermement pour le remettre en position,

- rincez-vous la bouche après inhalation du produit,

- par mesure d’hygiène, l’embout buccal doit être nettoyé avant et après emploi.

Contrôlez votre technique d'inhalation devant la glace :

Si une quantité importante de produit s'échappe par le nez ou la bouche, les points suivants sont à surveiller : soit la pression sur la cartouche métallique a eu lieu avant le début ou après la fin de l'inspiration, soit l'inspiration n'a pas été suffisamment profonde.

En cas de difficulté à utiliser le système d'inhalation (notamment chez le petit enfant), votre médecin peut vous conseiller l'utilisation d'une chambre d'inhalation *(réservoir placé sur l’embout buccal et permettant d’inhaler plus facilement le médicament).*

Nettoyage du dispositif :

Pour son bon fonctionnement, le dispositif doit être nettoyé au moins une fois par semaine.

Pour nettoyer le dispositif :

Retirez le capuchon de l’embout buccal.

Ne séparez la cartouche de l’applicateur en plastique à aucun moment.

Essuyez l’intérieur et l’extérieur de l’embout buccal et l’applicateur plastique avec un tissu ou un mouchoir propre et sec.

Remettez le capuchon sur l’embout buccal jusqu’à entendre un « clic » indiquant que celui-ci est fixé convenablement. Si vous n’entendez pas de clic, tournez le capuchon dans l’autre sens et réessayez sans forcer.

Ne pas plonger la cartouche métallique dans l’eau.

Durée du traitement

Conformez-vous à l’ordonnance de votre médecin. N’augmentez pas la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Le traitement de la maladie asthmatique exige de votre part un effort quotidien.

Ce médicament doit être utilisé très régulièrement et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

Si vous avez utilisé plus de FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé que vous n’auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

Si vous arrêtez d'utiliser FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Si vous ressentez une gêne persistante dans la bouche ou dans la gorge, avertissez votre médecin. Ne modifiez pas ou n'arrêtez pas le traitement sans son avis.

Peuvent être observés :

- **Très fréquemment :** candidose de la bouche ou de la gorge (*infection due à un champignon*). Il est exceptionnel qu'elle nécessite l'arrêt de ce traitement mais elle peut nécessiter la mise en route d'un traitement spécifique. Vous pouvez éviter ces effets en vous rinçant la bouche après l'inhalation du produit.

- **Fréquemment :** enrouement; contusions (*bleus sur la peau*).

Certaines personnes peuvent également ressentir une gêne dans la gorge et des difficultés à avaler. Vous pouvez éviter ces effets en vous rinçant la bouche immédiatement après l'inhalation du produit.

- **Peu fréquemment :** réactions allergiques avec éruptions cutanées *(sur la peau).*

- **Rarement :** candidose de l'œsophage (*infection due à un champignon*).

- **Très rarement :**

  - réactions allergiques avec gonflement (du visage, des lèvres ou de la gorge) et/ou gêne respiratoire, cas d'allergie généralisée ; anxiété, troubles du sommeil, agitation, sensation de nervosité et troubles du comportement tels qu'hyperexcitation et irritabilité (ces effets surviennent principalement chez les enfants) ; augmentation de la glycémie (taux de sucre dans votre sang).

Si vous avez du diabète, des contrôles plus fréquents de votre taux de sucre dans le sang et un ajustement possible de votre traitement antidiabétique peuvent être nécessaires.

  - possibilité de glaucome (affection de l'œil liée à une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) ou cataracte (opacification du cristallin de l'œil provoquant généralement une gêne visuelle). En cas de vision floue ou de douleur à l'œil, consultez votre médecin.

- **Fréquence indéterminée :** dépression, agressivité (principalement chez les enfants), épistaxis (saignement de nez), vision floue.

Dans de très rares cas, ce traitement peut affecter la production normale d'hormones stéroïdiennes dans le corps. Cela survient plus particulièrement lors d'un traitement au long cours, à forte dose. Dans de très rares cas, un ralentissement de la croissance des enfants et des adolescents peut être observé. L'excès de corticoïdes dans le corps peut entraîner les effets suivants : visage arrondi (dans le syndrome de Cushing), amincissement des os, problèmes oculaires tels qu'un glaucome (*douleur*) ou une cataracte (*vision floue*).

Comme avec d'autres produits inhalés, il peut très rarement survenir une augmentation de la gêne respiratoire (ex : bronchospasme = contraction des bronches) à la suite de l'inhalation de ce produit. Dans ce cas, ne renouvelez pas la prise mais contactez votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Immédiatement après utilisation, repositionnez le capuchon sur l'embout buccal et appuyez fermement pour le remettre en position. Ne forcez pas sur le capuchon.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

Récipient sous pression :

- **Ne pas exposer à une chaleur excessive** (ni à une température supérieure à 50 °C, ni au soleil).
- **Ne pas percer**.
- **Ne pas jeter au feu, même vide.**

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

La substance active est le propionate de fluticasone

Une dose en contient 125 microgrammmes

Les autres composants sont :

Gaz propulseur : norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a)

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

60 doses

Chaque inhalateur contient 8 g de HFC-134a (aussi appelé norflurane ou tétrafluoroéthane ou HFA 134a) correspondant à 0,0114 tonne équivalent CO_2 (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1 430).

120 doses

Chaque inhalateur contient 12 g de HFC-134a (aussi appelé norflurane ou tétrafluoroéthane ou HFA 134a) correspondant à 0,0172 tonne équivalent CO_2 (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1 430).

Qu'est-ce que FLIXOTIDE 125 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une suspension pour inhalation en flacon pressurisé de 60 ou de 120 doses.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23, rue François Jacob

92500 Rueil-Malmaison

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23, rue François Jacob

92500 Rueil-Malmaison

Fabricant

GLAXO WELLCOME PRODUCTION
ZONE INDUSTRIELLE N°2
23, RUE LAVOISIER
27000 EVREUX
ou
GLAXO WELLCOME S.A.
AVDA.EXTREMADURA, 3
POL. IND. ALLENDUERO.
09400 ARANDA DE DUERO
BURGOS
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).