ANSM - Mis à jour le : 14/11/2023

Dénomination du médicament

FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
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 DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ?
3. Comment utiliser FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : glucocorticoïdes par voie inhalée, antiasthmatique - code ATC : R03BA05

Ce médicament est un corticoïde (*dérivé de la 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 DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ?

N'utilisez jamais FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose :

- 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 ? »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose.

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

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

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Présence de lactose

Le lactose présent en tant qu'excipient peut contenir de petites quantités de protéines de lait, qui peuvent provoquer des réactions allergiques chez les personnes ayant une hypersensibilité ou une allergie sévère aux protéines de lait.

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 particulières 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**.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

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 DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose 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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ?

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 posologie quotidienne de ce médicament est :

- **chez l'adulte** :

2 à 4 inhalations par jour réparties en 2 à 4 prises par jour.

Les prises doivent être réparties à intervalles réguliers.

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.

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.

Comment utiliser le Diskus ?

Diskus fermé

Lorsque vous sortez le Diskus de sa boîte, il est emballé.

Sortez-le de l'emballage.

Votre Diskus est en position fermée.

Diskus ouvert

Un compteur de doses vous indique le nombre de prises encore disponibles.

Chaque dose, sous forme de poudre est protégée individuellement.

Les nombres de 5 à 0 apparaîtront en rouge pour vous prévenir lorsqu'il ne reste que quelques doses.

Comment fonctionne le Diskus ?

Le fait de pousser le levier du Diskus fait apparaître une ouverture au niveau de l'embout buccal et prépare une dose prête à l'inhalation. Lorsque vous fermez le Diskus, le levier revient automatiquement dans sa position initiale, prêt pour la prochaine dose si nécessaire. Le

couvercle protège le Diskus lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

Lorsque vous avez besoin d’une dose, suivez les 5 étapes détaillées ci-dessous :

1. **Ouverture :**

Pour ouvrir le Diskus, tenez-le dans une main et placez le pouce de l'autre main à l'endroit prévu à cet effet. Poussez aussi loin que possible.

2. **Mise à disposition de la dose :**

Tenez l’embout du Diskus face à vous. Poussez le levier vers l'extérieur, pour l'amener en butée (*jusqu’au bout*). Votre appareil est prêt à être utilisé.

Chaque fois que vous poussez le levier en butée, une nouvelle dose est prête à être inhalée. Ceci est visible sur le compteur de doses.

N'actionnez pas inutilement le levier car les doses ainsi libérées seraient perdues.

3. **Administration de la dose :**

- Eloignez le Diskus de la bouche. Soufflez à fond pour vider les poumons. Ne soufflez jamais dans votre Diskus.
- Placez l'embout buccal du Diskus entre les lèvres. Inspirez profondément par la bouche, et non par le nez.
- Retirez le Diskus de la bouche.
- Retenez votre respiration quelques secondes (environ 10 secondes).
- Respirez lentement.
- Il se peut que vous ne sentiez ni la présence ni le goût de la poudre, même si vous avez correctement utilisé le Diskus.

4. **Fermeture du Diskus**

Pour fermer le Diskus, placez le pouce dans l'emplacement prévu à cet effet, et ramenez la partie mobile vers vous aussi loin que possible de manière à protéger l'embout buccal.

Lorsque vous fermez le Diskus, un déclic se produit. Le levier retourne automatiquement à sa position initiale. Votre Diskus est de nouveau prêt à être utilisé.

Si vous devez prendre 2 inhalations, vous devez fermer le Diskus et répéter les étapes 1 à 4.

Tenez le Diskus fermé lorsque vous ne l'utilisez pas.

Vous ne devez pousser le levier qu'au moment de prendre une nouvelle dose.

5. **Rinçage de la bouche :**

Ensuite, rincez-vous la bouche avec de l'eau et recrachez-la.

Une fois les 60 doses utilisées, il est inutile de forcer le levier : le Diskus doit être jeté.

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 pris plus de FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose que vous n'auriez dû :

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin. Ne pas augmenter ou diminuer la dose sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose :

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

Si vous arrêtez de prendre FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose :

Sans objet.

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

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 immédiatement 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.

Si vous êtes sensible à l'inhalation d'une poudre sèche, il peut occasionnellement apparaître une irritation de la bouche et de la gorge avec toux ou un enrouement. Ceci peut être prévenu en se rinçant la bouche après inhalation.

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 DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose ?

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 la boîte.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri de l'humidité.

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 DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

- La substance active est :

Propionate de fluticasone .....500 microgrammes
Pour une dose.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté (contenant des protéines de lait voir rubrique 2 ci-dessus).

Qu'est-ce que FLIXOTIDE DISKUS 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une poudre pour inhalation en récipient unidose, en boîte de 1 distributeur de 60 doses.
Il contient un ruban aluminium avec blisters. Les blisters protègent la poudre pour inhalation des effets de l'air ambiant. Chaque dose est préconditionnée.

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
FRANCE

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]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.

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