ANSM - Mis à jour le : 16/01/2025

Dénomination du médicament

FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Fumarate de formotérol dihydraté

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. Comment prendre FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - Adrénergiques pour inhalation. Agonistes sélectifs bêta2-adrénergiques Code ATC : R03BA02

Formoair est un médicament à inhaler qui délivre son principe actif directement dans les poumons, là où il est nécessaire. Formoair est indiqué dans le traitement des symptômes que sont la respiration sifflante et l'essoufflement chez les patients souffrant d'asthme modéré à

sévère. Son principe actif, le fumarate de formotérol, appartient à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs: ils facilitent la respiration en s'opposant à la contraction excessive des bronches. Formoair pris de façon régulière avec des corticoïdes (oraux ou inhalés), aide à prévenir la survenue des troubles respiratoires sur le long terme.

Formoair peut également être utilisé pour soulager les symptômes tels que la toux, les sifflements et l'essoufflement des patients souffrant de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) nécessitant un traitement de longue durée par bronchodilatateurs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

Ne prenez jamais FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé:

- si vous souffrez d'une maladie cardiaque sévère, particulièrement si vous avez eu récemment un infarctus du myocarde, une maladie des artères coronaires du cœur (coronaropathie) ou une défaillance sévère du muscle cardiaque (insuffisance cardiaque congestive),

- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque tels qu'une accélération du rythme des battements du cœur (tachycardie), d'une anomalie d'une valve cardiaque ou de certaines anomalies de l'électrocardiogramme ou de toute autre maladie cardiaque,

- si vous avez un rétrécissement de vaisseaux sanguins (vasculopathie occlusive), particulièrement des artères (athérosclérose), ou un élargissement anormal de la paroi d'un vaisseau (anévrisme),

- si votre pression artérielle est élevée (hypertension),

- si le taux de sucre dans votre sang (glycémie) est élevé (diabète),

- si la concentration du potassium dans votre sang est basse (hypokaliémie),

- si votre glande thyroïde est trop active (hyperthyroïdie),

- si vous avez une tumeur de la glande surrénale produisant de l'adrénaline et de la noradrénaline en excès (phéochromocytome),

- si vous avez subi une intervention chirurgicale quelconque ou avez reçu un anesthésique halogéné.

Autres médicaments et FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent interférer avec l'action du Formoair, dont notamment:

- les médicaments qui contrôlent les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques) tels que la quinidine, le disopyramide, et le procaïnamide,
- les médicaments destinés au traitement des maladies du cœur (digitaliques),
- les médicaments destinés au traitement de la congestion nasale, par exemple éphédrine,
- les médicaments appelés bêta-bloquants utilisés pour le traitement d'affections cardiaques ou du glaucome (augmentation de la pression dans l'œil), sous forme de comprimés ou de collyre,
- les médicaments contenant de l'érythromycine (utilisé pour traiter les infections),
- les médicaments destinés au traitement des troubles dépressifs: inhibiteurs de la monoamine-oxydase (par exemple phénelzine et isocarboxazide) ou antidépresseurs tricycliques (par exemple amitriptyline et imipramine),
- les médicaments destinés au traitement de troubles mentaux sévères (par exemple chlorpromazine et trifluopérazine),
- les médicaments destinés au traitement de réactions allergiques tels que les anti-histaminiques, comme la terfenadine, l'astemizole, la mizolastine,
- les médicaments destinés au traitement de l'asthme tels que la théophylline ou l'aminophylline et les corticoïdes,
- les médicaments destinés à augmenter la production d'urine (diurétiques),
- les médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson (tels que la lévodopa),
- les médicaments contenant de l'ocytocine, qui induit des contractions de l'utérus,
- les médicaments destinés à traiter une insuffisance d'activité de la glande thyroïde (thyroxine).

L'ajout d'anticholinergiques (comme le bromure de tiotropium ou d'ipratropium) au traitement par Formoair peut aider à ouvrir encore plus vos voies respiratoires.

- Votre médecin vous a également prescrit un médicament à base de corticoïdes pour vos troubles respiratoires. Il est très important de continuer à le prendre régulièrement. N'ARRETEZ PAS de le prendre et ne modifiez pas sa dose quand vous commencez à prendre Formoair.

FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

La prise du Formoair au cours d'une grossesse, n'est indiquée que si elle est strictement nécessaire.

Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Formoair.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Formoair puisse avoir un effet quelconque sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé contient de l'éthanol anhydre.

.

Formoair contient une faible quantité d'alcool (éthanol), 8.9 mg par inhalation ce qui équivaut à 0.25 mg/kg pour la dose de deux inhalations par jour chez l'adulte et équivaut à 0,44 mg/kg pour la dose de deux inhalations par jour chez l'adolescent.

La quantité pour la dose de deux inhalations de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT UTILISER FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

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

ASTHME

La dose de Formoair que vous devez inhaler dépend du type et de la sévérité de votre asthme.

Votre médecin doit décider de la dose adéquate, et il est important que vous preniez régulièrement uniquement la dose prescrite.

La dose habituelle chez l'adolescent à partir de 12 ans et l'adulte, y compris âgé, est de 12 microgrammes (une bouffée) matin et soir. Vous devez donc inhaler au total 24 microgrammes de formotérol par jour.

Si votre asthme est plus sévère, votre médecin a pu vous prescrire 48 microgrammes de formotérol par jour (quatre bouffées au total, deux le matin et deux le soir).

La dose maximale quotidienne est de 48 microgrammes (4 bouffées) de formotérol, et il est important de ne pas dépasser la dose quotidienne totale prescrite par votre médecin.

Formoair ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Formoair n'est pas le traitement d'un essoufflement survenant brutalement. Pour traiter ces crises, vous utiliserez votre traitement de « secours » par inhalation que votre médecin vous aura prescrit à cet effet et le conserverez toujours avec vous.

BRONCHOPNEUMOPATHIE chronique obstructive (BPCO)

Chez les sujets de plus de 18 ans:

La dose usuelle chez l'adulte (de 18 ans et plus) est d'une bouffée le matin et une bouffée le soir. Cela signifie que vous ne devez pas dépasser un total de 2 bouffées par jour (24 microgrammes de Formoair par jour).

Si besoin, des inhalations supplémentaires peuvent néanmoins être prises occasionnellement pour soulager les symptômes, sans toutefois dépasser une dose totale maximum de 4 inhalations par jour (traitement continu et inhalations supplémentaires comprises). Ne pas dépasser plus de 2 inhalations à chaque prise.

Mode d’administration

Il est important que vous sachiez utiliser correctement votre inhalateur. Votre médecin, infirmière ou pharmacien vous montrera comment utiliser correctement votre inhalateur. Vous devez suivre attentivement ses instructions afin de savoir **COMMENT** et **QUAND** prendre Formoair et **COMBIEN** de bouffées inhaler. Cette notice vous donne les instructions à suivre. Si vous avez des doutes sur ce que vous devez faire ou avez des difficultés à inhaler, demander conseil à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Si votre inhalateur est neuf ou n'a pas été utilisé pendant trois jours ou plus, une bouffée doit être libérée dans l'air avant utilisation, afin de s'assurer qu'il fonctionne. Vous devez être en position debout ou assise le buste vertical quand vous utilisez l'inhalateur.

1. Enlevez le capuchon de l'embout buccal de l'inhalateur et tenez l'inhalateur entre le pouce et l'index comme sur l'illustration.

2. Soufflez afin de vider vos poumons au maximum sans ressentir de gêne.

3. Tenez l'inhalateur verticalement, comme sur l'illustration, en plaçant votre pouce sous la base au-dessous de l'embout buccal; placez l'embout dans votre bouche entre vos dents et refermez étroitement vos lèvres tout autour.

4. Inspirez profondément par la bouche et appuyez en même temps sur le haut de l'inhalateur afin de délivrer une bouffée.

5. Retenez votre respiration aussi longtemps que vous n'en éprouvez pas de gêne, puis retirez l'embout de votre bouche.

6. Si vous devez prendre une seconde bouffée, tenez l'inhalateur verticalement et attendez environ 30 secondes avant de refaire les étapes 2 à 5.

7. Après utilisation, remettez toujours le capuchon de l'embout en place afin de protéger ce dernier de la poussière et des particules. Remettez-le en place et appuyez fermement jusqu'au déclic.

IMPORTANT Effectuez les étapes 2, 3, 4 et 5 sans précipitation.

Il est important que vous commenciez à inspirer aussi lentement que possible immédiatement avant d'appuyer sur l'inhalateur.

Si vous voyez de la «vapeur » sortir du haut de l'inhalateur ou des côtés de votre bouche, vous devez recommencer à partir de l'étape 2.

Si vos mains sont faibles, il peut être plus facile de tenir l'inhalateur avec vos deux mains, en plaçant les deux index sur le sommet de l'inhalateur et les deux pouces sur le fond au-dessous de l'embout.

Si vous éprouvez des difficultés quelconques, parlez-en à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Nettoyage:

Il est important de nettoyer régulièrement votre inhalateur, au moins une ou deux fois par semaine, afin d'assurer son fonctionnement correct.

- Sortez la cartouche en métal du corps en plastique de l'inhalateur et retirez le capuchon de l'embout buccal.
- Rincez le corps en plastique et le capuchon de l'embout à l'eau chaude.
- Ne mettez pas la cartouche en métal dans l'eau.

- Laissez totalement sécher dans un endroit chaud. Evitez toute chaleur excessive.

- Remettez en place la cartouche et le capuchon de l'embout buccal.

Si vous avez pris plus de FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé que vous n'auriez dû

Vous pouvez noter que votre cœur bat plus vite que d'habitude et vous sentir agité. Vous pouvez également avoir des maux de tête, des tremblements, vous sentir ou être nauséeux (nausées et vomissements) ou avoir des somnolences. Appelez votre médecin dès que possible pour avis.

Si vous oubliez de prendre FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli. Prenez la dose suivante au moment habituel. Si c'est presque le moment de la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée, prenez juste la dose suivante au moment prévu.

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

Si vous arrêtez de prendre FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

N'arrêtez pas de prendre Formoair et ne réduisez pas sa dose, et n'arrêtez pas les autres médicaments pour vos troubles respiratoires uniquement parce que vous vous sentez mieux. Consultez votre médecin auparavant. Il est très important de prendre régulièrement ces médicaments.

N'augmentez pas votre dose de Formoair sans consulter votre médecin auparavant.

Si vous vous sentez essoufflés ou que votre respiration devient sifflante durant l'utilisation de Formoair, vous devez continuer à utiliser Formoair mais aller voir votre médecin aussi vite que possible, vous avez peut-être besoin d'un traitement additionnel. Une fois votre asthme contrôlé, votre médecin décidera peut-être de réduire régulièrement la dose de Formoair.

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

Les effets indésirables possibles sont mentionnés ci-dessous en fonction de leur fréquence.

Fréquents (survenant chez plus d'un patient sur 100 mais chez moins d'un sur 10)

- battements cardiaques inhabituellement rapides et palpitations, toux, tremblements, maux de tête.

Peu fréquents (survenant chez plus d'un patient sur 1000 mais chez moins d'un sur 100)

- crampes musculaires, douleurs musculaires (myalgies), nausées, agitation, impatiences, troubles du sommeil, étourdissement, anomalie ou altération du goût (dysgueusie), irritation de la gorge, battements cardiaques anormalement rapides (tachycardie), troubles du rythme cardiaque avec accélération des battements cardiaques (tachyarythmie), concentration anormalement basse du potassium dans le sang (hypokaliémie), augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie), augmentation de la concentration sanguine de l'insuline, des acides gras libres, du glycérol et des cétones, sueurs excessives (hyperhidrose).

Rares (survenant chez plus d'un patient sur 10 000 mais chez moins d'un sur 1000)

- Battements cardiaques manquants en raison de la contraction trop précoce des ventricules cardiaques (extrasystoles ventriculaires), sensation de serrement dans la poitrine (angor ou angine de poitrine), augmentation ou diminution de la pression artérielle, respiration sifflante immédiatement après utilisation de l'inhalateur (bronchospasme paradoxal), diminution sévère de la pression artérielle, inflammation des reins (néphrite) , réaction allergique telle que démangeaison, éruption, bronchospasme, urticaire, gonflement de la peau et des muqueuses persistant pendant plusieurs jours (œdème de Quincke), urticaire.

Très rares (survenant chez moins d'un patient sur 10 000)

- Aggravation de l'asthme, difficultés à respirer (dyspnée), gonflement des mains et/ou des pieds (œdème périphérique), battements irréguliers du cœur (fibrillation auriculaire), diminution du nombre des plaquettes sanguines (thrombopénie), hyperexcitabilité, troubles du comportement et hallucinations.

Certains effets indésirables tels que tremblements, nausées, anomalie ou altération du goût, irritation de la gorge, transpiration excessive, agitation, maux de tête, étourdissements et crampes musculaires peuvent disparaître progressivement en une ou deux semaines d'utilisation continue de votre médicament de l'asthme.

Si vous ressentez une aggravation de votre essoufflement ou de votre respiration sifflante, arrêtez le traitement par Formoair et avertissez votre médecin dès que possible. Ces troubles sont dus à un rétrécissement des bronches (bronchospasme), mais surviennent très rarement.

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 FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution 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 l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour le pharmacien:

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pendant 15 mois au maximum.

Après la remise au patient:

Le médicament devra être conservé à une température ne dépassant pas 30°C (pendant 3 mois au maximum).

Ce médicament devra être utilisé dans les 3 mois maximum qui suivent la délivrance par le pharmacien en veillant à ne pas dépasser la date de péremption imprimée sur le carton.

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 FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

- La substance active est :

Fumarate de formotérol dihydraté..... 12 microgrammes.

Pour une dose mesurée.

La dose délivrée à l'embout buccal est de 184 microgrammes de budésonide.

- Les autres composants sont :

Norflurane, éthanol anhydre, acide chlorhydrique. (Chaque bouffée contient 9 mg d'éthanol).

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Chaque inhalateur de 50 doses contient 5,842 g de Norflurane (HFC-134A) correspondant à 0.008 tonne équivalent CO2 (potentiel de réchauffement global PRG=1430).Chaque inhalateur de 100 doses contient 9,087 g de Norflurane (HFC-134A) correspondant à 0.013 tonne équivalent CO2 (potentiel de réchauffement global PRG=1430).

Chaque inhalateur de 120 doses contient 10,384 g de Norflurane (HFC-134A) correspondant à 0.015 tonne équivalent CO2 (potentiel de réchauffement global PRG=1430).

Qu'est-ce que FORMOAIR 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour inhalation en flacon pressurisé de 50, 100 ou 120 doses. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Ce médicament appartient à la classe des bronchodilatateurs..

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHIESI FARMACEUTICI SPA
26/A VIA PALERMO
43122 PARMA
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHIESI SAS
17 AVENUE DE L'EUROPE
92270 BOIS COLOMBES

Fabricant

CHIESI FARMACEUTICI SPA
VIA S. LEONARDO 96

43122 PARMA
ITALIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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).