ANSM - Mis à jour le : 11/03/2022

Dénomination du médicament

FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule
Fumarate de formotérol dihydraté

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?
3. Comment utiliser FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

FORMOTEROL VIATRIS contient un médicament appelé formotérol. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelé "bêta-agonistes de longue durée d'action" ou "bronchodilatateurs".

Il agit en relâchant les muscles dans vos voies respiratoires. Il agit en relâchant les muscles qui contractent les bronches ; ce qui vous aide à respirer plus facilement. Il agit en 1 à 3 minutes et son effet peut durer jusqu'à 12 heures.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour traiter l'asthme ou la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Asthme

Pour le traitement de l'asthme, votre médecin vous prescrira deux médicaments en inhalateur : FORMOTEROL VIATRIS et un deuxième médicament contenant un corticoïde. Ces deux médicaments devront être utilisés ensemble.

- FORMOTEROL VIATRIS sera utilisé régulièrement dans le but d'empêcher la survenue des symptômes d'asthme.

- Des inhalations supplémentaires de FORMOTEROL VIATRIS peuvent être prises spécifiquement au moment où surviennent des symptômes d'asthme, pour les soulager et retrouver une respiration plus facile.

- FORMOTEROL VIATRIS peut également être utilisé avant un effort pour prévenir la survenue de symptômes d'asthme dû à l'effort.

Broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO)

FORMOTEROL VIATRIS est également préconisé pour le traitement des symptômes de Bronchopneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) chez l'adulte. La bronchopneumopathie chronique obstructive est une maladie chronique des voies respiratoires dans le poumon causée le plus souvent par le tabagisme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?

N'utilisez jamais FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule :

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule.

Avant d'utiliser FORMOTEROL VIATRIS, demandez l'avis de votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous êtes diabétique. Vous aurez peut-être besoin d'une surveillance plus attentive du taux de sucre dans votre sang au cours du traitement par FORMOTEROL VIATRIS,

- vous êtes hypertendu ou avez eu un problème cardiaque,

- vous avez un anévrisme (dilatation d'une artère),

- vous avez des problèmes de thyroïde,

- vous avez un phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales),

- vous avez un taux de potassium sanguin bas. Il se peut alors que votre médecin fasse contrôler plus souvent votre taux de potassium sanguin,

- vous souffrez de problèmes hépatiques sévères tels que la cirrhose du foie.

Si vous avez le moindre doute, n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser FORMOTEROL VIATRIS.

Enfants

Ce médicament n’est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans, en raison de données insuffisantes dans cette tranche d’âge.

Autres médicaments et FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

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

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- d’autres médicaments qui dilatent les bronches (bronchodilatateurs) ou de l'éphédrine (utilisée pour traiter l’asthme et la congestion nasale),

- les bêta-bloquants (souvent utilisés pour traiter l'hypertension artérielle) y compris collyres,

- les médicaments utilisés pour les troubles du rythme cardiaque (tels que la quinidine, le disopyramide, le procaïnamide),

- les glycosides digitaliques tels que la digoxine, généralement utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque,

- les diurétiques (tel que les thiazides). Ils sont utilisés dans le traitement de l'hypertension,

- les corticostéroïdes oraux que vous prenez par voie orale (communément utilisés pour réduire l’inflammation),

- les dérivés xanthiques (comme la théophylline). Ils sont souvent utilisés dans le traitement de l'asthme,

- les macrolides tels que l'érythromycine (utilisé pour traiter les infections bactériennes),

- les antihistaminiques tels que la terfénadine, l’astémizole, la mizolastine (souvent utilisés pour traiter les allergies),

- les phénothiazines : médicaments contrôlant les troubles mentaux comme la schizophrénie, la manie, les états psychotiques et l’anxiété,

- les médicaments traitant la dépression, par exemple : les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou tricycliques (tels que l’amitriptyline),

- la lévodopa (un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson),

- la lévothyroxine (utilisée pour traiter l'hypothyroïdie, maladie de la glande tyroïde qui ne produit pas assez d'hormones).

Si vous prenez l'un de ces médicaments, ou en cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser FORMOTEROL VIATRIS.

- Prévenez votre médecin si vous devez subir une anesthésie générale pour une intervention chirurgicale ou une chirurgie dentaire ou si on vous administre de l'oxytocine (fréquemment utilisée pour déclencher le travail ou renforcer les contractions lors d'un accouchement).

- L'ajout d'anticholinergiques (tels que le tiotropium ou le bromure d'ipratropium) au traitement par FORMOTEROL VIATRIS peut aider à dilater davantage vos bronches.

FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

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.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous utilisez ce médicament, n'arrêtez pas votre traitement par FORMOTEROL VIATRIS, mais prenez avis auprès de votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que FORMOTEROL VIATRIS exerce un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines.

FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?

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

N'augmentez pas de vous-même la dose de FORMOTEROL VIATRIS qui vous a été prescrite par votre médecin sans lui en parler au préalable.

Si vous utilisez régulièrement FORMOTEROL VIATRIS pour l'asthme ou la BPCO, vous devez continuer à utiliser votre médicament, même si vous n'avez aucun symptôme.

Continuez d'utiliser l'inhalateur aussi longtemps que l'indique la prescription, sauf si vous avez des problèmes avec ce traitement. Dans ce cas, parlez-en avec votre médecin.

FORMOTEROL VIATRIS ne doit être utilisé exclusivement avec l'inhalateur fourni. N'essayez pas d'inhaler les gélules FORMOTEROL VIATRIS avec un autre inhalateur.

Ne mettez pas d'autres types de gélules dans l'inhalateur fourni avec FORMOTEROL VIATRIS.

N'avalez pas les gélules. Le contenu des gélules doit être inhalé à l'aide de l'inhalateur fourni.

Informations importantes concernant votre asthme ou les symptômes de BPCO

Si vous êtes essoufflé ou si votre respiration devient de plus en plus difficile malgré le traitement par FORMOTEROL VIATRIS, vous devez continuer à prendre FORMOTEROL VIATRIS et

consulter votre médecin le plus rapidement possible. Un traitement supplémentaire peut s'avérer nécessaire.

Contactez immédiatement votre médecin :

- si votre difficulté à respirer s'intensifie ou que les symptômes d'asthme vous réveillent la nuit,
- si vous ressentez une oppression dans la poitrine,
- si la dose habituelle ne vous apporte pas le soulagement prévu,
- si vous avez eu besoin de prendre des doses supplémentaires de traitement plus de 2 jours dans la semaine,
- si vous avez recours à votre médicament FORMOTEROL VIATRIS plus souvent que d'habitude pour prévenir les symptômes survenant à l'effort.

Ces symptômes peuvent signifier que votre asthme ou votre BPCO ne sont pas correctement traités et il se peut que vous ayez besoin d'un traitement différent ou supplémentaire immédiatement.

Asthme

FORMOTEROL VIATRIS ne doit pas être utilisé chez l’enfant de moins de 6 ans.

Traitement symptomatique continu

Adultes (18 ans et plus)

- La dose habituelle est d’inhaler le contenu d’une gélule une ou deux fois par jour.
- Votre médecin peut augmenter la dose à 2 gélules une ou deux fois par jour.

Vous ne devez pas prendre plus de 4 gélules par jour si vous êtes un adulte.

Si nécessaire votre médecin peut vous recommander d’utiliser une ou deux gélules supplémentaires par jour pour soulager les symptômes en cours. Cependant, vous ne devez pas dépasser la dose maximale journalière recommandée de 4 gélules.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (6 à 17 ans)

- La dose usuelle est d’inhaler le contenu d’une gélule une ou deux fois par jour.

Les enfants de plus de 6 ans ne doivent pas prendre plus de 2 gélules par jour.

Prévention de l’asthme induit par l’effort

Si vous ou votre enfant avez les symptômes de l’asthme induit par l’effort, votre médecin peut vous conseiller ou à votre enfant, d’utiliser FORMOTEROL VIATRIS avant l’effort. La dose recommandée est 1 inhalation 15 minutes avant l'effort. Votre médecin vous aidera à gérer votre asthme. Une fois que votre asthme est bien contrôlé, votre médecin peut envisager de réduire

progressivement la dose de FORMOTEROL VIATRIS.

BPCO (Bronchopneumopathie chronique obstructive)

Réservé à l'adulte (18 ans et plus)

- La dose habituelle est d'inhaler le contenu d'une gélule une ou deux fois par jour.
- Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à 2 gélules une ou deux fois par jour.

Vous ne devez pas dépasser 4 inhalations par jour.

Si nécessaire votre médecin peut vous recommander d'utiliser une ou deux gélules supplémentaires par jour pour soulager vos symptômes. Cependant, vous ne devez pas dépasser la dose maximale recommandée journalière de 4 gélules (maximum 2 gélules à chaque dose).

Comment utiliser les gélules avec l'inhalateur

Les enfants doivent apprendre à utiliser correctement l'inhalateur et l'utiliser avec l'aide d'un adulte.

1. Retirez le capuchon.

2. Tenez fermement la base de l'inhalateur et tournez l'embout buccal dans la direction de la flèche pour l'ouvrir.

3. Déchirer délicatement le long des perforations.

4. Décoller délicatement l'opercule.

5. Sortez délicatement la gélule (ne pas presser à travers l'opercule).

6. Placez-la dans le compartiment-réservoir en forme de gélule à la base de l'inhalateur. Il est important de ne retirer la gélule de l'emballage qu'immédiatement avant son utilisation.

7. Vissez l'embout buccal dans la position fermée jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

8. En veillant à ne pas pencher l'inhalateur, appuyez une seule fois fermement sur les deux boutons. Ce mouvement va transpercer la gélule. Relâchez les boutons. Bien que la gélule soit à présent transpercée, la poudre ne se libérera que lorsque vous inspirerez dans l'embout buccal.

9. Expirez à fond.

10. Mettez l'embout buccal dans votre bouche et penchez légèrement la tête en arrière. Serrez les lèvres autour de l'embout buccal et inspirez rapidement et profondément. Le médicament sera ainsi inhalé jusque dans les poumons.

11. Vous devez entendre la gélule tourner à l'intérieur du compartiment de l'inhalateur. Si vous n'entendez pas ce bruit de ronronnement, il se peut que la gélule soit coincée dans le

compartiment.

Dans ce cas, ouvrez l'inhalateur et libérez la gélule en la dégageant du compartiment. N'essayez pas de libérer la gélule en pressant les boutons de manière répétée.

12. Si vous pouvez entendre le bruit de ronronnement, retenez votre respiration tant que cela ne devienne pas inconfortable et retirez l'inhalateur de votre bouche. Puis respirez normalement. Ouvrez l'inhalateur pour vérifier s'il reste de la poudre dans la gélule. S'il reste de la poudre dans la gélule, répétez les étapes 9 à 11.

13. Après l'utilisation, enlevez la gélule vide et recouvrez l’embout buccal avec son capuchon.

14. Remettez le capuchon en place.

Nettoyage de votre inhalateur

Pour nettoyer l'inhalateur, essuyez l’embout buccal et le compartiment à gélule avec un chiffon sec ou une brosse propre à poils souples. N’utilisez pas d’eau ou de liquides.

Si vous avez utilisé plus de FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule que vous n’auriez dû

Prenez avis auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Les effets suivants peuvent survenir en cas de surdosage : tremblements, maux de tête ou accélération des battements cardiaques.

Si vous oubliez d’utiliser FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

Si vous avez oublié de prendre une dose, vous pouvez la prendre au moment où vous vous apercevez de l'oubli. Toutefois si vous êtes proche du moment de la prise suivante, vous pouvez ne pas prendre la dose oubliée.

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

Si vous arrêtez d’utiliser FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

N’arrêtez pas l’utilisation de FORMOTEROL VIATRIS sans consulter votre médecin.

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

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.

En cas d'apparition de l'un des effets indésirables suivants, arrêtez d'utiliser FORMOTEROL VIATRIS et parlez-en à votre médecin :

Effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu’à 1 personne sur 100)

- Bronchospasme (rétrécissement du calibre des bronches se traduisant par un sifflement bronchique).

Effets indésirables rares (peut toucher jusqu’à 1 personne sur 1 000)

- Réactions allergiques incluant baisse de la pression artérielle, urticaire, éruptions cutanées, démangeaison, gonflement de la face, des mains et des pieds, des yeux, des lèvres et /ou de la langue (angio?œdème).

Effets indésirables très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Douleur thoracique ou raideur dans la poitrine (angine de poitrine).

Autres effets indésirables possible :
Fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Palpitations (perception des battements cardiaques), tremblements (de plus ou moins grande intensité). Ces effets sont en général modérés et disparaissent généralement avec la poursuite du traitement.

- Maux de tête.

Peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Nervosité, anxiété, agitation.

- Troubles du sommeil.

- Accélération des battements cardiaques.

- Crampes musculaires, douleurs musculaires, irritation dans la gorge (avec toux et enrouement)

- Sensation vertigineuse.

Rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Battements cardiaques irrégulier.

- Nausée.

- Diminution du taux de potassium dans le sang.

Très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Changements dans l'électrocardiogramme (ECG), un test qui mesure le rythme électrique de votre cœur. Vous pouvez sentir un rythme cardiaque anormal.

- Augmentation du taux de sucre dans le sang (glycémie).

- Modifications du goût tel que sensation de goût désagréable dans la bouche.

- Variation de la pression artérielle.

- Vertige (sensation de tournoiement).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Augmentation des taux sanguins d'insuline (hormone qui régule votre taux de sucres dans le sang), d'acides gras libres, de glycérol et des corps cétoniques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?

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

Plaquette (Alu/Alu) : A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacon (PEHD) : La durée de conservation une fois que le flacon a été ouvert est de 30 jours.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Les gélules ne doivent être retirées de l'emballage **qu'immédiatement** avant leur utilisation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, et le flacon ou blister après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Si votre médecin vous dit d'arrêter de prendre ce médicament, veuillez rapporter toute gélule inutilisée à votre pharmacie afin qu'elles soient éliminées.

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 FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

- La substance active est : le fumarate de formotérol dihydraté.

Formotérol fumarate dihydraté..... 12 microgrammes

Pour une gélule

Cette quantité est l'équivalent d'une dose administrée (à l'actionnement du dispositif) de 10 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

- L'autre composant est : le lactose (voir rubrique 2 « FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule contient du lactose »).

Qu’est-ce que FORMOTEROL VIATRIS 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour inhalation en gélule.

Boîte en plaquette de 10, 20, 30, 60, 120 ou 180 gélules et en flacons (PEHD) de 60, 120 ou 180 gélules + 1 inhalateur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Inhalateur CE

L'appareil est conforme à la Directive 93/42/CEE.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

LABORATORIOS LICONSA S.A
AVDA. MIRALCAMPO, Nº 7, POLÍGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO,
19200 AZUQUECA DE HENARES, GUADALAJARA
ESPAGNE

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 : Conformément à la réglementation en vigueur.

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).