ANSM - Mis à jour le : 14/08/2025

Dénomination du médicament

GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

Budésonide/fumarate de formotérol dihydrate

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 GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?
3. Comment utiliser GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GIBITER EASYHALER, 160 microgrammes/4,5 microgrammes/ dose, poudre pour inhalation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes : adrénergiques en association avec des corticoïdes ou d'autres médicaments, à l'exclusion des anticholinergiques - code ATC : R03AK07.

GIBITER EASYHALER est destiné au traitement de l'asthme chez l'adulte et l'adolescent de 12 à 17 ans.

GIBITER EASYHALER est également indiqué pour traiter les symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez l'adulte de plus de 18 ans.

Il contient deux substances actives différentes: le budésonide et le fumarate de formotérol.

- Le budésonide appartient à un groupe de médicaments appelés « corticoïdes ». Il agit en réduisant l'inflammation dans vos poumons.

- Le fumarate de formotérol appartient à un groupe de médicaments appelés « bronchodilatateurs » ou « bêta-agonistes (ou bêta-2 adrénergiques) de longue durée d'action ». Il agit en relâchant les muscles de vos bronches ; ce qui vous aide à respirer plus facilement.

Asthme

Pour le traitement de l'asthme, Gibiter Easyhaler 160/4.5 peut être prescrit de deux façons différentes :

a) Dans certains cas, deux médicaments en inhalateurs vous seront prescrits : GIBITER EASYHALER 160/4,5 et un traitement de secours.

- GIBITER EASYHALER sera utilisé quotidiennement matin et soir dans le but de prévenir la survenue des symptômes d'asthme.

- Le traitement de secours sera utilisé au moment où surviennent des symptômes d'asthme pour les soulager et pour faciliter la respiration.

b) Dans certains cas, seul le médicament GIBITER EASYHALER 160/4,5 vous sera prescrit :

- GIBITER EASYHALER sera utilisé quotidiennement matin et soir dans le but de prévenir la survenue des symptômes d'asthme.

- Des inhalations supplémentaires de GIBITER EASYHALER pourront être prises au moment où surviennent les symptômes d'asthme, pour les soulager et pour faciliter la respiration et en accord avec le médecin pour prévenir également l'apparition des symptômes d'asthme (par exemple, lors d'un effort ou lors d'une exposition à des allergènes). Il n'y a pas besoin d'un inhalateur séparé pour cela.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

GIBITER EASYHALER est également préconisé pour le traitement de la Broncho-pneumopathie Chronique Obstructive chez l'adulte. La Bronchopneumopathie Chronique Obstructive est une maladie chronique des voies respiratoires souvent causée par le tabagisme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation?

N'utilisez jamais GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation :

- si vous êtes allergique au budésonide, au formotérol ou aux protéines de lait qui sont présentes à l'état de traces dans le lactose qui est l'autre composant contenu dans ce

médicament, mentionné dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser GIBITER EASYHALER dans les situations suivantes:

- si vous êtes diabétique.
- si vous avez une infection pulmonaire.
- si vous avez une hypertension ou si vous avez déjà présenté un problème cardiaque, y compris des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques irréguliers ou trop rapides), une sténose artérielle (rétrécissement des artères) ou une insuffisance cardiaque.
- si vous avez des problèmes de thyroïde ou de glandes surrénales.
- si vous avez un taux de potassium trop faible dans le sang.
- si vous avez des problèmes hépatiques sévères.

Contactez votre médecin si votre vision devient floue ou en cas d'apparition de tout autre trouble visuel.

Rincez-vous la bouche après avoir inhalé votre dose pour éviter les mycoses dans la bouche.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de GIBITER EASYHALER et votre médecin peut considérer qu'il est nécessaire de faire une surveillance particulière si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments contre le VIH : ritonavir, cobicistat).

En particulier, si vous prenez l'un des médicaments suivants, informez-en votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser GIBITER EASYHALER :

- Bêta-bloquants (comme l'aténolol ou le propranolol qui sont utilisés dans le traitement de l'hypertension), y compris en collyre (comme le timolol pour le glaucome).
- Médicaments pour des battements cardiaques rapides ou irréguliers (comme la quinidine).
- Médicaments comme la digoxine, souvent utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque.
- Diurétiques (comme le furosémide). Ces médicaments sont utilisés pour traiter l'hypertension
- Corticoïdes pris par voie orale (comme la prednisolone).

- Xanthines (comme la théophylline ou l'aminophylline). Ces médicaments sont souvent utilisés pour traiter l'asthme.

- Autres bronchodilatateurs (comme le salbutamol).

- Antidépresseurs tricycliques (comme l'amitriptyline) et l'antidépresseur néfazodone.

- Phénothiazines (comme la chlorpromazine et la prochlorpérazine).

- Médicaments pour traiter des infections (comme le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole, la clarithromycine et la télithromycine).

- Médicaments destinés à traiter la maladie de Parkinson (comme la lévodopa).

- Médicaments destinés à traiter l'insuffisance thyroïdienne (comme la lévothyroxine).

Si vous devez subir une anesthésie générale pour une intervention chirurgicale ou dentaire, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

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 à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- N'utilisez GIBITER EASYHALER qu'après avis de votre médecin.

- Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par GIBITER EASYHALER, n'arrêtez pas d'utiliser GIBITER EASYHALER mais contactez votre médecin qui déterminera le traitement le mieux adapté à votre cas.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

GIBITER EASYHALER n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation contient du lactose :

Le lactose est un sucre. Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. La quantité de lactose contenue dans ce médicament ne pose normalement pas de problèmes aux personnes qui sont intolérantes au lactose.

Le lactose peut contenir des protéines de lait qui peuvent déclencher des réactions allergiques chez les personnes allergiques aux protéines de lait. Si vous êtes allergiques aux protéines de lait, n'utilisez pas ce médicament. Contactez votre médecin.

3. COMMENT UTILISER GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/ dose, poudre pour inhalation ?

- Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

- Il est important d'utiliser GIBITER EASYHALER tous les jours, même lorsque vous n'avez pas de symptômes respiratoires.

- Votre médecin vérifiera régulièrement comment vos symptômes respiratoires évoluent.

Si vous prenez des corticoïdes sous forme de comprimés pour traiter votre asthme ou votre BPCO, votre médecin peut décider d'en réduire progressivement le nombre lorsque vous commencerez votre traitement avec GIBITER EASYHALER. Si vous prenez des corticoïdes en comprimés depuis longtemps, votre médecin pourra vous demander de faire des analyses de sang périodiquement s'il juge qu'il est nécessaire de faire une surveillance particulière. Lors de la réduction du nombre de comprimés de corticoïdes, vous pourrez ressentir une sensation de malaise général, alors même que vos symptômes respiratoires s'améliorent. Les symptômes suivants peuvent se manifester : sensation de nez bouché ou écoulement nasal, faiblesse ou douleur musculaire ou articulaire, éruption cutanée (exemple: eczéma). Si vous êtes gêné(e) par l'un ou l'autre de ces symptômes ou en cas d'apparition de symptômes tels que maux de tête, fatigue, nausées ou vomissements, contactez immédiatement votre médecin. Si des symptômes d'allergie ou d'arthrite apparaissent, un autre médicament peut s'avérer nécessaire pour traiter ces symptômes. N'arrêtez pas votre traitement sans demander l'avis de votre médecin.

Votre médecin pourra envisager d'ajouter des corticoïdes en comprimés à votre traitement habituel au cours des périodes de stress (par exemple, en cas d'infection respiratoire ou avant une intervention chirurgicale).

Informations importantes sur vos symptômes d'asthme ou de BPCO

Si vous êtes plus essoufflé que d'habitude ou vous ressentez un sifflement respiratoire malgré votre traitement en cours, vous devez continuer à prendre votre traitement par GIBITER EASYHALER mais il est nécessaire que vous consultiez votre médecin le plus rapidement possible, il se peut que vous ayez besoin d'un traitement supplémentaire.

Contactez rapidement votre médecin si :

- votre respiration se détériore ou si vous vous réveillez plus fréquemment la nuit à cause de l'asthme.

- vous ressentez une oppression dans la poitrine le matin ou si cette oppression persiste plus longtemps que d'habitude.

Ces signes peuvent indiquer que votre asthme ou votre BPCO n'est pas bien contrôlé et vous avez peut-être besoin d'un traitement différent ou d'un traitement supplémentaire rapidement.

ASTHME

GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation peut être prescrit par votre médecin selon l'un ou l'autre des 2 schémas d'administration décrits ci-après. Le nombre de doses quotidiennes à utiliser et le moment de l'utilisation seront déterminés par la prescription de votre médecin :

a) Si GIBITER EASYHALER vous est prescrit avec un deuxième médicament bronchodilatateur en inhalateur destiné à être utilisé pour soulager les symptômes d'asthme : reportez-vous à la rubrique ci-après intitulée « A. Utilisation de GIBITER EASYHALER prescrit avec un deuxième médicament bronchodilatateur en inhalateur à utiliser en cas de besoin pour soulager les symptômes ».

b) Si GIBITER EASYHALER vous est prescrit sans autre médicament bronchodilatateur en inhalateur : reportez-vous à la rubrique ci-après intitulée « B. Utilisation de Gibiter Easyhaler prescrit comme unique médicament de l'asthme en inhalateur ».

A) Utilisation de GIBITER EASYHALER prescrit avec un autre médicament bronchodilatateur en inhalateur à utiliser en cas de besoin pour soulager les symptômes aigus d'asthme.

GIBITER EASYHALER sera utilisé tous les jours matin et soir, dans le but d'empêcher la survenue des symptômes d'asthme.

Utilisez GIBITER EASYHALER tous les jours. Cela aide à prévenir les symptômes d'asthme.

Adultes (18 ans et plus)

- La dose usuelle est de 1 ou 2 inhalations deux fois par jour (matin et soir).
- Votre médecin peut augmenter cette dose jusqu'à 4 inhalations, 2 fois par jour (matin et soir).
- Lorsque vos symptômes ont régressé et que votre asthme est contrôlé, votre médecin peut vous prescrire ce médicament en une seule prise par jour.

Adolescents (12 à 17 ans)

- La dose usuelle est de 1 ou 2 inhalations deux fois par jour.
- Lorsque les symptômes d'asthme ont régressé et que votre asthme est contrôlé, votre médecin peut vous prescrire ce médicament en une seule prise par jour.

Un dosage plus faible de GIBITER EASYHALER est disponible pour les enfants de 6 à 11 ans. GIBITER EASYHALER n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans.

Votre médecin vous aidera à gérer votre asthme. Il adaptera votre traitement afin de déterminer la dose la plus faible de ce médicament qui permet le bon contrôle de vos symptômes d'asthme. Ne cherchez pas à adapter vous-même votre traitement sans en parler à votre médecin auparavant.

L'autre médicament (bronchodilatateur) qui vous sera prescrit sera utilisé au moment de la survenue des symptômes d'asthme pour les soulager. Vous devez toujours avoir sur vous ce médicament "de secours" pour pouvoir l'utiliser en cas de besoin au moment où surviennent les symptômes d'asthme. C'est cet inhalateur, et non GIBITER EASYHALER, qu'il convient d'utiliser en cas de besoin pour traiter les symptômes qui surviennent.

B) Utilisation de GIBITER EASYHALER prescrit comme unique médicament de l'asthme en inhalateur.

Vous pouvez utiliser GIBITER EASYHALER selon cette modalité d'emploi seulement si votre médecin vous l'a prescrite ainsi et si vous êtes âgé de 12 ans et plus.

Vous utilisez GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en traitement de fond régulier tous les jours pour empêcher la survenue de symptômes d'asthme.

La dose sera :

- 1 inhalation le matin et 1 inhalation le soir

ou

- 2 inhalations le matin

ou

- 2 inhalations le soir

Votre médecin peut aussi augmenter la dose jusqu'à 2 inhalations deux fois par jour.

Vous pouvez utiliser GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation également comme un « inhalateur de secours » pour traiter les symptômes de l'asthme au moment où ils surviennent et pour prévenir leur apparition (par exemple, lors d'un effort ou d'une exposition à des allergènes)

- En cas de gêne respiratoire ou de symptômes respiratoires d'asthme, prenez 1 inhalation et attendez quelques minutes.

- Si vous ne vous sentez pas mieux, prenez 1 inhalation supplémentaire.

- Ne prenez pas plus de 6 inhalations en une seule fois.

Vous devez toujours avoir sur vous votre GIBITER EASYHALER pour pouvoir l'utiliser lorsque vous en avez besoin.

Dans la majorité des cas, la dose quotidienne totale nécessaire ne dépasse pas 8 inhalations. Cependant, votre médecin peut vous autoriser à prendre jusqu'à 12 inhalations par jour pendant une période limitée.

Si vous avez besoin d'utiliser 8 inhalations par jour ou plus de façon régulière, contactez votre médecin. Un changement de traitement sera peut être nécessaire. Ne prenez pas plus de 12 inhalations au total par jour.

Si vous faites du sport et que vous avez des symptômes d'asthme, utilisez GIBITER EASYHALER comme décrit ici.

Il est important de discuter avec votre médecin de l'utilisation de GIBITER EASYHALER pour prévenir l'apparition des symptômes d'asthme. En effet, la fréquence à laquelle vous faites du sport ou à laquelle vous êtes exposé à des allergènes peut avoir un impact sur le traitement qui vous est prescrit.

BRONCHOPNEUMOPATHIE CHRONIQUE OBSTRUCTIVE (BPCO)

- Cette indication est réservée à l'adulte (à partir de 18 ans).

- La dose habituelle est de 2 inhalations deux fois par jour (matin et soir).

Votre médecin pourra également vous prescrire d'autres médicaments bronchodilatateurs, par exemple des anticholinergiques (comme le tiotropium ou le bromure d'ipratropium) pour votre BPCO.

Si vous avez utilisé plus de GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation que vous n'auriez dû

Il est important que vous preniez votre dose en suivant les indications de votre médecin. Ne dépassez pas la dose prescrite sans consulter un médecin.

Les symptômes les plus fréquents pouvant apparaitre si vous utilisez plus de GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation que vous n'auriez dû sont : tremblements, maux de tête et battements cardiaques trop rapides.

Si vous oubliez d'utiliser GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez sauf si le moment prévu de la prochaine dose est proche.

- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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.

Les instructions d'utilisation de l'inhalateur se trouvent à la fin de la notice.

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 les symptômes décrits ci-dessous apparaissent, arrêtez d'utiliser GIBITER EASYHALER et contactez immédiatement votre médecin :

- gonflement du visage, en particulier autour de la bouche (langue et/ou gorge et/ou difficulté à avaler), urticaire accompagné de difficultés à respirer (angiœdème) et/ou malaise brutal. Ceci peut indiquer que vous avez une réaction allergique. Cela ne se produit que rarement, survenant chez moins de 1 personne sur 1 000.

- sifflement respiratoire ou essoufflement apparaissant immédiatement après l'utilisation de l'inhalateur. Dans ce cas, ne pas renouveler l'inhalation de GIBITER EASYHALER et utilisez le médicament « de secours » qui vous a été prescrit pour traiter les symptômes aigus. Contactez votre médecin immédiatement car il peut s'avérer nécessaire de modifier votre traitement de l'asthme. Cette situation ne se produit que très rarement, survenant chez moins de 1 personne sur 10 000.

Si les symptômes suivants apparaissent en cours de traitement par GIBITER EASYHALER, contactez votre médecin, car il peut s'agir de symptômes d'une infection des poumons :

- fièvre ou frissons,

- augmentation ou changement de coloration des expectorations (crachats),

- augmentation de la toux ou des difficultés à respirer.

La pneumonie (infection des poumons) est un effet secondaire fréquent chez les patients atteints de BPCO (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10).

Autres effets indésirables possibles :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Palpitations (perception anormale des battements du coeur), tremblements. Si ces effets se produisent, ils sont habituellement légers et ils disparaissent le plus souvent lorsque l'on continue à utiliser GIBITER EASYHALER.

- Muguet dans la bouche (mycose buccale). Le risque de survenue de cet effet peut être diminué en vous rinçant la bouche avec de l'eau, et en la recrachant, après avoir utilisé GIBITER EASYHALER.

- Léger mal de gorge, toux et voix enrouée.
- Mal de tête.

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

- Agitation, nervosité.
- Problèmes de sommeil.
- Vertiges.
- Nausées.
- Battements trop rapides du cœur.
- Ecchymoses ("bleus").
- Crampes musculaires.
- Vision floue.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Éruption cutanée, démangeaison.
- Bronchospasme (contraction des muscles des voies respiratoires entraînant le rétrécissement du calibre des bronches et un sifflement respiratoire). Si le sifflement respiratoire apparaît soudainement après administration de GIBITER EASYHALER, arrêtez d'utiliser GIBITER EASYHALER et contactez immédiatement votre médecin.
- Faibles taux de potassium dans le sang.
- Battements irréguliers du cœur.

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

- Dépression.
- Modification du comportement, en particulier chez l'enfant.
- Angine de poitrine (douleur ou sensation d'oppression dans la poitrine).
- Augmentation de la quantité de sucre (glucose) dans le sang.
- Modifications de la perception du goût, par exemple goût désagréable dans la bouche.
- Modifications de la pression artérielle.

Les corticoïdes inhalés peuvent perturber le fonctionnement de vos glandes surrénales et la quantité d'hormones stéroïdes qu'elles produisent dans votre corps, en particulier si vous utilisez des doses élevées de GIBITER EASYHALER pendant longtemps.

Les effets d'un traitement au long cours avec les corticoïdes incluent :

- modifications de la densité minérale osseuse (fragilisation des os)
- cataracte (opacification du cristallin de l'œil)
- glaucome (augmentation de la pression dans l'œil)
- ralentissement de la croissance chez l'enfant et l'adolescent
- effet sur les glandes surrénales (petites glandes qui se situent juste au-dessus des reins).

Ces effets sont néanmoins moins fréquents avec les corticoïdes inhalés qu'avec les corticoïdes en comprimés.

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 GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ?

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, le sachet plastifié, et l'étiquette de l'inhalateur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture du sachet plastifié, à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C et à l'abri de l'humidité. Vous pouvez utiliser un couvercle de protection avec votre Easyhaler.

Si GIBITER EASYHALER est mouillé, remplacez-le par un nouvel inhalateur.

GIBITER EASYHALER peut être utilisé jusqu'à 4 mois après ouverture du sachet plastifié. Notez la date d'ouverture du sachet pour ne pas l'oublier.

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 GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

- Les substances actives sont :

Le budésonide et le fumarate de formotérol dihydraté. Chaque dose inhalée contient 160 microgrammes de budésonide et 4,5 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

- L’autre composant est : le lactose monohydraté (qui contient des protéines de lait).

Qu’est-ce que GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation et contenu de l’emballage extérieur

GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation est un inhalateur contenant votre médicament. La poudre à inhaler est de couleur blanche à jaunâtre. Chaque inhalateur contient 60 ou 120 doses et est composé d'un corps blanc et d'une partie supérieure rouge. GIBITER EASYHALER 160 microgrammes/4,5 microgrammes/dose, poudre pour inhalation est disponible en boîtes de 1 ou 3 inhalateur(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Votre boîte peut contenir un couvercle de protection disponible selon le pays. Si vous avez besoin d'un couvercle de protection, veuillez contacter le titulaire de l'AMM (coordonnées ci-dessous).

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.
1 AVENUE DE LA GARE
1611 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

MENARINI FRANCE
1/7 RUE DU JURA
94633 RUNGIS CEDEX

Fabricant

ORION CORPORATION
ORION PHARMA
ORIONINTIE 1
FI-02200 ESPOO
FINLANDE

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.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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

Des informations détaillées et réactualisées sur comment utiliser ce médicament sont disponibles en scannant ce code QR (également inclus sur l'emballage extérieur et l'étiquette de l'inhalateur) avec un smartphone.

Les mêmes informations sont également disponibles sur l'URL suivante: www.https://meneh.eu/video/gifr.mp4

Code QR vers www.https://meneh.eu/video/gifr.mp4

Comment utiliser l'inhalateur Easyhaler

À propos de votre Easyhaler

GIBITER EASYHALER peut être différent des inhalateurs que vous avez pu utiliser dans le passé. Il est donc très important que vous l'utilisiez correctement car une utilisation incorrecte peut vous empêcher de recevoir la bonne quantité de médicament. Cela pourrait vous rendre très malade ou empêcher votre asthme et BPCO d'être traité comme il se doit.

Votre médecin, infirmière ou pharmacien vous montrera comment utiliser correctement votre inhalateur. Assurez-vous de comprendre la manière correcte d'utiliser l'inhalateur. En cas de doute, contactez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien. Comme pour tous les inhalateurs, le personnel soignant doit s'assurer que les enfants auxquels GIBITER EASYHALER est prescrit utilisent la bonne technique d'inhalation, comme décrite ci-dessous. Vous pouvez également utiliser la vidéo d'instructions sur www.https://meneh.eu/video/gifr.mp4

Lorsque vous recevez votre Easyhaler pour la première fois

L'Easyhaler est livré dans un sachet plastifié. N'ouvrez pas le sachet plastifié tant que vous n'êtes pas prêt à commencer à utiliser le médicament car cela aide à garder la poudre sèche dans l'inhalateur.

Lorsque vous êtes prêt à commencer le traitement, ouvrez le sachet et notez la date, par exemple dans votre agenda.

Utilisez l'inhalateur dans les 4 mois suivant son retrait du sachet plastifié.

COMMENT UTILISER CORRECTEMENT LE DISPOSITIF

Étape 1: AGITER

? Retirez le capuchon anti-poussière

? Agitez l'inhalateur 3 à 5 fois en le maintenant **en position verticale**

AGITER x 3-5

Points importants à retenir

? Il est important de garder l'inhalateur en position verticale

? Si vous cliquez accidentellement pendant que vous secouez l'inhalateur, videz la poudre de l'embout buccal comme indiqué ci-dessous

Étape 2: CLIQUER

? Maintenez l'inhalateur à la verticale entre votre index et votre pouce

? Pressez jusqu'à ce que vous entendiez un clic et relâcher l'inhalateur jusqu'à ce que vous entendiez de nouveau un clic. .Cela libère une dose

? **Pressez une seule fois vers le bas**

CLIQUER x 1

Points importants à retenir

? L'inhalateur ne cliquera pas si le capuchon anti-poussière est toujours en place

? Ne pressez qu'une seule fois vers le bas

? Si vous pressez accidentellement plusieurs fois, videz la poudre de l'embout buccal, voir ci-dessous

? Pressez pour libérer la dose avant d'inhaler, pas en même temps

? Gardez l'inhalateur **à la verticale** lorsque vous pressez dessus et lorsque vous inhalez la dose. Si vous l'inclinez, la poudre pourrait tomber avant que vous ne puissiez l'inhaler

Étape 3: INHALER

? Continuez à tenir l'inhalateur à la verticale

? Expirez normalement

? Placez l'embout buccal dans votre bouche entre vos dents et fermez bien vos lèvres autour de l'embout buccal

? Prenez une inspiration forte et profonde

? Retirez l'inhalateur de votre bouche, puis expirez normalement.

INHALER

Points importants à retenir

? Assurez-vous que tout l'embout buccal est bien à l'intérieur de votre bouche pour que le médicament pénètre dans vos poumons

? Assurez-vous que vos lèvres forment une bonne étanchéité autour de l'embout buccal

? N'expirez pas dans l'inhalateur. Ceci est important: cela pourrait obstruer l'inhalateur. Si vous avez expiré dans l'inhalateur, videz la poudre de l'embout buccal, voir ci-dessous

Si vous devez prendre une autre inhalation, veuillez répéter les étapes 1 à 3 Agiter-Cliquer-Inhaler.

Après avoir utilisé l'inhalateur:

- Remettez le capuchon anti-poussière sur l'embout buccal. Il empêche l'inhalateur de se déclencher accidentellement.

- Après avoir pris la dose, rincez-vous la bouche avec de l'eau et recrachez-la.

Comment vider la poudre de l'embout buccal

Si vous avez pressé accidentellement l'inhalateur, ou si vous avez pressez plus d'une fois, ou si vous avez expiré dedans, videz l'embout buccal.

? Tapotez l'embout buccal pour vider la poudre sur une table ou dans la paume de votre main.

? Puis recommencez avec les étapes Agiter-Cliquer-Inhaler.

Nettoyage de l'Easyhaler

Gardez votre inhalateur sec et propre. Si nécessaire, vous pouvez essuyer l'embout buccal de votre inhalateur avec un chiffon sec ou un mouchoir en papier. N'utilisez pas d'eau: la poudre de l'Easyhaler est sensible à l'humidité.

Utilisation de l'Easyhaler avec un couvercle de protection

Vous pouvez utiliser un couvercle de protection avec votre inhalateur. Cela contribue à améliorer la longévité du produit. Lorsque vous insérez votre inhalateur pour la première fois dans le couvercle de protection, assurez-vous que le capuchon anti-poussière est sur l'inhalateur, car cela l'empêche de se déclencher accidentellement. Vous pouvez utiliser l'inhalateur sans le retirer du couvercle de protection.

Suivez les mêmes instructions que ci-dessus, **1. Agiter - 2. Cliquer - 3. Inhaler.**

Se souvenir de:

? Garder l'inhalateur en position verticale lorsque vous pressez dessus

? Remettre le capuchon anti-poussière après avoir pris la dose, car cela empêche l'inhalateur de se déclencher accidentellement.

Quand passer à un nouvel Easyhaler

Le compteur de doses indique le nombre de doses restantes. Le compteur tourne tous les 5 clics. Lorsque le compteur de doses commence à devenir rouge, il reste 20 doses.

Si vous n'avez pas encore de nouvel Easyhaler, contactez votre médecin pour une nouvelle prescription. Lorsque le compteur atteint 0 (zéro), vous devez remplacer l'Easyhaler.

Si vous utilisez le couvercle de protection, vous pouvez le conserver et y insérer votre nouvel inhalateur.

Rappellez-vous

? **1. Agiter - 2. Cliquer - 3. Inhaler**

? Après avoir pris la dose, rincez-vous la bouche avec de l'eau et recrachez-la.

? Ne mouillez pas votre inhalateur, protégez-le de l'humidité.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.