ANSM - Mis à jour le : 04/08/2021

Dénomination du médicament

INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation

Dipropionate de béclométasone anhydre/ fumarate de formotérol dihydraté

Réservé à l'adulte

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 INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation ?
3. Comment utiliser INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : médicaments pour les syndromes obstructifs des voies respiratoires ; adrénergiques en association à des corticoïdes ou d'autres médicaments, sauf les

anticholinergiques - code ATC : R03AK08

INNOVAIR NEXTHALER est une poudre qui est inhalée en inspirant par la bouche pour être délivrée profondément dans vos poumons. Il contient deux substances actives : le dipropionate de béclométasone anhydre et le fumarate de formotérol dihydraté.

Le dipropionate de béclométasone appartient à un groupe de médicaments dénommés corticosteroïdes qui ont une action anti-inflammatoire. Ils réduisent le gonflement et l'irritation dans vos poumons.

Le fumarate de formotérol dihydraté appartient à un groupe de médicaments appelés « bronchodilatateurs de longue durée d'action ». Les bronchodilatateurs provoquent un relâchement des muscles qui entourent les voies respiratoires et donc, un élargissement de leur calibre, ce qui facilite l'inspiration et l'expiration de l'air.

Ces deux substances actives facilitent la respiration en soulageant les symptômes tels que l'essoufflement, le sifflement respiratoire et la toux chez les patients asthmatiques ou présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Elles contribuent également à prévenir la survenue des symptômes de l'asthme.

Asthme

INNOVAIR NEXTHALER est utilisé pour traiter l'asthme chez l'adulte.

Si votre médecin vous a prescrit INNOVAIR NEXTHALER, vous êtes probablement dans l'une des deux situations suivantes :

- votre asthme n'est pas correctement contrôlé par des corticoïdes inhalés et des bronchodilatateurs de courte durée d'action utilisés «à la demande ».

ou

- votre asthme répond bien au traitement associant des corticoïdes et des bronchodilatateurs de longue durée d'action.

BPCO

INNOVAIR NEXTHALER est également préconisé pour le traitement symptomatique de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez l'adulte. La BPCO est une maladie chronique des poumons causée, le plus souvent, par le tabagisme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation ?

N'utilisez jamais INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation :

- Si vous êtes allergique au dipropionate de béclométasone anhydre ou au fumarate de formotérol dihydraté ou à l'un des autres composants de ce médicament (listés en rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation.

Consultez votre médecin avant l'utilisation d'INNOVAIR NEXTHALER

- si vous avez :
    - des troubles cardiaques ou de la fonction cardiaque
    - des troubles du rythme cardiaque tels qu'accélération ou irrégularité des battements cardiaques, pouls rapide ou palpitations ou si vous savez que votre électrocardiogramme est anormal
    - une hypertension artérielle
    - un rétrécissement des artères (du fait d'une artériosclérose), ou si vous savez que vous avez un anévrisme (dilatation anormale de la paroi d'un vaisseau sanguin)
    - une hyperactivité de votre glande thyroïde
    - des taux sanguins de potassium faibles
    - une maladie du foie ou des reins
    - un diabète : si vous inhalez de fortes doses de formotérol votre taux sanguin de glucose risque d'augmenter et il peut donc être nécessaire de vérifier votre glycémie en début de traitement puis de façon rapprochée pendant le traitement
    - un phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale)
- si une anesthésie est prévue : suivant le type d'anesthésique, il peut être nécessaire d'arrêter l'utilisation de INNOVAIR NEXTHALER au moins 12 heures avant l'anesthésie.
- si vous êtes actuellement traité(e) ou avez déjà été traité(e) un jour pour une tuberculose ou si vous présentez une infection pulmonaire virale ou fongique connue.

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus parlez-en à votre médecin avant d'utiliser INNOVAIR NEXTHALER.

Si vous n'êtes pas certain de savoir comment utiliser INNOVAIR NEXTHALER, consultez votre médecin, une infirmière connaissant l'asthme ou votre pharmacien, avant d'utiliser l'inhalateur.

Votre médecin pourra mesurer les concentrations de potassium dans le sang occasionnellement, en particulier si votre asthme est sévère. Comme de nombreux bronchodilatateurs, INNOVAIR NEXTHALER peut provoquer une diminution brutale de la concentration sanguine en potassium (hypokaliémie). Ce phénomène est dû au fait qu'un manque d'oxygène dans le sang associé à certains autres traitements que vous pourriez prendre simultanément à INNOVAIR NEXTHALER pourraient aggraver une diminution du taux de potassium.

Si vous utilisez des doses fortes de corticoïdes inhalés pendant une durée prolongée, il se peut que vous ayez besoin d'une plus grande quantité de corticoïdes en cas de stress. Les situations de stress consistent par exemple en une hospitalisation après un accident, un traumatisme grave ou intervention chirurgicale. Dans une telle situation, votre médecin traitant déterminera si vous avez besoin d'augmenter votre dose de corticoïdes et vous prescrira au besoin des comprimés ou des injections de corticoïdes.

Si vous devez aller à l'hôpital**,** n'oubliez pas d'emporter tous vos médicaments et inhalateurs, y compris INNOVAIR NEXTHALER et les médicaments ou comprimés achetés sans ordonnance, dans leur emballage d'origine, si possible.

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

Enfants et adolescents

Ne pas administrer ce médicament aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Cette précaution est prise, car INNOVAIR NEXTHALER peut affecter la manière dont réagissent certains autres médicaments. De même, certains médicaments peuvent affecter la manière dont INNOVAIR NEXTHALER agit.

Informez notamment votre médecin ou pharmacien si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Certains médicaments peuvent augmenter les effets de INNOVAIR NEXTHALER et il est possible que votre médecin considère qu'une surveillance du traitement est nécessaire si vous prenez ces médicaments (incluant certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

- Les médicaments bêta-bloquants. Les bêta-bloquants sont des médicaments utilisés pour traiter de nombreuses affections, notamment les problèmes cardiaques, l'augmentation de la pression artérielle ou le glaucome (augmentation de la pression dans les yeux). Si vous avez besoin d'un traitement bêta-bloquant (y compris sous forme de collyre), l'effet du formotérol risque d'être affaibli, voire totalement neutralisé.

- Les médicaments bêta-adrénergiques (médicaments agissant de la même manière que le formotérol) peuvent augmenter les effets du formotérol.

- Les médicaments utilisés pour le traitement des anomalies du rythme cardiaque (quinidine, disopyramide, procaïnamide).

- Les médicaments utilisés pour le traitement des réactions allergiques (des antihistaminiques tels que la terfénadine).

- Les médicaments utilisés pour le traitement de la dépression ou des troubles psychiques tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase (par exemple phénelzine et isocarboxazide) ou les antidépresseurs tricycliques (par exemple amitryptiline et imipramine) ou les phénothiazines.

- Les médicaments utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson (L-dopa).

- Les médicaments utilisés pour le traitement de l'insuffisance thyroïdienne (L-thyroxine).

- Les médicaments contenant de l'ocytocine (laquelle provoque des contractions utérines).

- Les médicaments utilisés pour le traitement des troubles psychiques tels que les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), y compris les médicaments dotés de propriétés similaires comme la furazolidone et la procarbazine.

- Les médicaments utilisés pour le traitement des maladies cardiaques (digoxine).

- Autres médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme (théophylline, aminophylline ou corticoïdes).

- Diurétiques (comprimés destinés à augmenter l'élimination d'eau).

Prévenez également votre médecin ou pharmacien si vous devez subir une anesthésie générale pour une opération ou des soins dentaires.

Grossesse et allaitement

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

Il n'y a pas de données cliniques concernant l'utilisation d'INNOVAIR NEXTHALER pendant la grossesse.

Si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, veuillez consulter votre médecin. Vous ne devez utiliser INNOVAIR NEXTHALER au cours de la grossesse que si ce traitement vous a été prescrit par votre médecin. Votre médecin décidera si vous devez interrompre votre traitement par INNOVAIR NEXTHALER au cours de l'allaitement ou si vous devez continuer à prendre INNOVAIR NEXTHALER mais ne pas allaiter.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'INNOVAIR NEXTHALER perturbe votre aptitude à conduire et à utiliser des machines. Cependant, si vous présentez des effets indésirables, notamment vertiges et/ou tremblements, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut en être affectée.

INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation contient du lactose.

Le lactose contient de petites quantités de protéines du lait, qui peuvent provoquer des réactions chez les patients allergiques. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation ?

Utilisez toujours INNOVAIR NEXTHALER en respectant précisément les instructions de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

INNOVAIR NEXTHALER délivre un aérosol extrafin qui permet d'administrer dans vos poumons un pourcentage supérieur de chaque dose. Votre médecin pourra par conséquent vous prescrire une dose de ce médicament inférieure par rapport à vos précédents traitements par inhalation.

Asthme

Votre médecin effectuera régulièrement un bilan pour vérifier que votre traitement avec INNOVAIR NEXTHALER correspond à la dose optimale. Lorsque votre asthme sera bien contrôlé, votre médecin pourra envisager le cas échéant de diminuer progressivement la dose d'INNOVAIR NEXTHALER. Vous ne devez en aucun cas modifier la dose sans prendre avis auprès de votre médecin.

INNOVAIR NEXTHALER peut être prescrit par votre médecin selon deux schémas posologiques :

a) INNOVAIR NEXTHALER peut vous être prescrit quotidiennement pour traiter votre asthme avec, si besoin, un inhalateur de secours séparé pour soulager l'aggravation soudaine des symptômes d'asthme tels que : essoufflements, sifflements et toux

b) INNOVAIR NEXTHALER peut vous être prescrit quotidiennement pour traiter votre asthme et aussi, si besoin, pour soulager l'aggravation soudaine des symptômes de votre asthme tels que : essoufflements, sifflements et toux.

a) Utilisation de INNOVAIR NEXTHALER avec un inhalateur de secours séparé :

Adultes et patients âgés :

La dose recommandée de ce médicament est de 1 ou 2 inhalations 2 fois par jour.

La dose quotidienne maximale est de 4 inhalations.

N'oubliez pas que vous devez toujours avoir sur vous votre inhalateur de secours contenant un bronchodilatateur à effet rapide pour traiter une éventuelle aggravation brutale des symptômes respiratoires ou une crise d'asthme.

b) Utilisation de INNOVAIR NEXTHALER comme inhalateur unique :

Adultes et patients âgés :

La dose recommandée est de 1 inhalation le matin et 1 inhalation le soir.

Vous pouvez également utiliser INNOVAIR NEXTHALER comme inhalateur de secours en cas d'apparition de symptômes aigus d'asthme.

En cas de symptômes d'asthme, prenez une inhalation et attendez quelques minutes.

Si vous ne sentez pas d'amélioration, prenez une autre inhalation.

Ne prenez pas plus de 6 inhalations de secours par jour.

La dose journalière maximale de INNOVAIR NEXTHALER est de 8 inhalations.

Si vous sentez que vous avez besoin de prendre plus d'inhalations chaque jour pour contrôler vos symptômes d'asthme, contactez votre médecin pour lui demander conseil. Il se peut qu'il soit amené à changer votre traitement.

N'augmentez pas la dose.

Si vous avez l'impression que le médicament n'est pas très efficace, parlez-en toujours à votre médecin avant d'augmenter la dose.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Adultes et patients âgés :

La dose recommandée est de 2 inhalations le matin et 2 inhalations le soir.

Comment utiliser INNOVAIR NEXTHALER :

INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation ne doit être administré que par inhalation.

Si cela est possible, maintenez-vous debout ou assis en position verticale pendant l'inhalation.

Si vous avez utilisé plus de INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation que vous n'auriez dû :

- Contactez votre médecin ou le service d'urgence le plus proche pour obtenir des conseils. Apportez votre médicament afin que les personnes sachent ce que vous avez pris ;

- Des effets indésirables peuvent survenir. Indiquez à votre médecin si vous présentez des symptômes inhabituels, car il pourra effectuer certains tests complémentaires ou décider si d'autres mesures thérapeutiques sont nécessaires.

Si vous oubliez d'utiliser INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation:

Utilisez le médicament dès que vous constatez cet oubli. Si l'heure de la prochaine prise est proche, vous pouvez attendre pour inhaler la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation :

Même si vous vous sentez mieux, ne réduisez pas la dose et n'arrêtez pas le traitement sans prendre l'avis de votre médecin.

Vous devez utiliser INNOVAIR NEXTHALER régulièrement comme vous l'a prescrit votre médecin, même quand vous n'avez pas de symptômes.

Si votre respiration n'évolue pas :

Si vos symptômes ne s'améliorent pas après l'inhalation de INNOVAIR NEXTHALER, il est possible que cela soit lié au fait que vous n'utilisiez pas votre inhalateur correctement. Par conséquent, vérifiez les instructions figurant ci-dessous pour une utilisation correcte et/ou contactez votre médecin pour qu'il vous indique comment utiliser correctement votre inhalateur.

Si votre asthme s'aggrave :

Si vos symptômes s'aggravent ou deviennent difficiles à contrôler (par exemple si vous êtes obligé(e) de recourir plus souvent que d'habitude à un inhalateur de secours séparé ou à INNOVAIR NEXTHALER utilisé en tant qu'inhalateur de secours) ou si votre inhalateur de secours ou INNOVAIR NEXTHALER n'améliore pas vos symptômes, vous devez continuer à utiliser INNOVAIR NEXTHALER, mais vous devez consulter votre médecin dès que possible. Votre médecin pourra changer la dose de INNOVAIR NEXTHALER ou vous prescrire un traitement supplémentaire ou un autre médicament.

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

MODE D'EMPLOI DE L'INHALATEUR NEXTHALER

A. Ce conditionnement contient :

Pour des informations sur le contenu du conditionnement, voir rubrique 6.

Si le contenu du conditionnement ne correspond pas à celui décrit à la rubrique 6, retournez votre inhalateur à la personne qui vous l'a délivré, afin d'en obtenir un nouveau.

B. Mises en garde générales et précautions d'emploi

- **Ne pas** retirer l'inhalateur du sachet si vous n'avez pas l'intention de l'utiliser immédiatement.
- N'utilisez votre inhalateur que conformément à la prescription de votre médecin.
- Gardez le couvercle fermé jusqu'à ce que vous utilisiez votre inhalateur pour administrer une dose.
- Lorsque vous n'utilisez pas votre inhalateur, conservez-le dans un endroit propre et à l'abri de l'humidité.
- **N'essayez pas** de démonter votre inhalateur pour une raison quelconque.

C. Principales caractéristiques de votre inhalateur NEXThaler

Administrer une dose avec votre inhalateur ne nécessite que trois étapes simples : Ouvrir, inhaler, fermer.

D. Avant d'utiliser un nouvel inhalateur

1. Ouvrez le sachet et sortez votre inhalateur

- **N'utilisez pas** votre inhalateur si le sachet n'est pas scellé ou est endommagé – retournez-le à la personne qui vous l'a délivré afin d'en obtenir un nouveau.

- Utilisez l'étiquette sur la boite pour y inscrire la date à laquelle vous avez ouvert le sachet.

2. Inspectez votre inhalateur

- Si votre inhalateur est cassé ou apparaît endommagé, retournez-le à la personne qui vous l'a délivré afin d'en obtenir un nouveau.

3. Vérifiez la fenêtre du compteur de doses. Si votre inhalateur est neuf, le nombre « 120 » ou « 180 » s'affichera dans la fenêtre du compteur de doses.

- **N'utilisez pas** un nouvel inhalateur si le nombre affiché est inférieur à « 120 » ou «180 » – retournez-le à la personne qui vous l'a délivré afin d'en obtenir un nouveau.

E. Comment utiliser votre inhalateur NEXTHALER

- Si vous n'êtes pas sûr de prendre votre dose correctement, contactez votre pharmacien ou votre médecin.

- Si vous n'êtes pas sûr que le compteur de doses ait diminué après une inhalation, attendez la dose suivante et prenez-la conformément à votre prescription. Ne prenez pas de dose supplémentaire.

E.1. Ouvrir

1. Maintenez votre inhalateur fermement en position verticale.

2. Vérifier le nombre de doses restantes : tout chiffre compris entre « 1 » et « 120 » ou « 180 » montre que l'inhalateur contient des doses restantes.

- Si la fenêtre du compteur de doses affiche « 0 », il ne reste aucune dose - jetez votre inhalateur et obtenez-en un nouveau.

3. Ouvrez entièrement le couvercle.

4. Avant d’inhaler le médicament, expirez autant que vous le pouvez sans être gêné.

- **N’expirez pas** dans votre inhalateur.

E.2 Inhaler

Dans la mesure du possible, tenez-vous debout ou en position assise à la verticale lors de chaque inhalation.

1. Amenez votre inhalateur à votre bouche et placez vos lèvres autour de l’embout buccal.

- **Ne recouvrez pas** l’orifice d’aération en tenant votre inhalateur.
- **N’inhalez pas** le produit à travers l’orifice d’aération.

2. Inspirez <u>rapidement et profondément</u> par la bouche.

- Vous pourrez sentir un goût lorsque vous administrez votre dose.
- Vous pourrez entendre ou ressentir un déclic lorsque vous prenez votre dose.
    - **N’inhalez pas** par le nez.
    - **Ne retirez pas** votre inhalateur de vos lèvres au cours de l’inhalation.

3. Retirez votre inhalateur de votre bouche.

4. Retenez votre respiration pendant 5 à 10 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez sans être gêné.

5. Expirez lentement.

- N’expirez pas dans votre inhalateur.

E.3. Fermer

1. Replacez votre inhalateur en position verticale et fermez entièrement le couvercle.

2. Vérifiez que le compteur de doses a reculé d’une unité.

3. Si vous devez prendre une autre dose, répétez les étapes E.1 à E.3.

F. Nettoyage

- Normalement, il n’est pas nécessaire de nettoyer votre inhalateur.

- Le cas échéant, vous pouvez nettoyer votre inhalateur après utilisation avec un linge ou un tissu sec.

    - **Ne nettoyez pas** votre inhalateur avec de l’eau ou d’autres liquides. Laissez-le sec.

G. Conservation

Pour des informations sur la conservation et l’élimination, voir rubrique 5.

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.

Comme avec les autres traitements en inhalation, il y a un risque de survenue d'une aggravation de l'essoufflement, de la toux et des sifflements respiratoires immédiatement après l'emploi de INNOVAIR NEXTHALER. Ce phénomène est appelé « bronchospasme paradoxal ». S'il se produit, vous devez immédiatement ARRETER d'utiliser INNOVAIR NEXTHALER et utiliser aussitôt votre inhalateur de secours à effet rapide pour traiter les symptômes. Vous devez immédiatement consulter votre médecin afin qu’il réévalue avec vous la conduite à tenir.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des réactions allergiques, se manifestant notamment par des réactions cutanées, démangeaisons, éruption, rougeur de la peau, gonflement de la peau ou des muqueuses, en particulier des yeux, du visage, des lèvres et de la gorge.

D’autres effets indésirables possibles de INNOVAIR NEXTHALER sont énumérés ci-dessous en fonction de leur fréquence.

Fréquent (survenant chez moins d’un patient sur 10) :

- tremblements,
- pneumonie (infection pulmonaire) chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Si vous présentez l’un des effets indésirables suivants pendant la prise de INNOVAIR NEXTHALER, informez-en votre médecin, car ils pourraient être les symptômes d’une infection pulmonaire :

- fièvre ou frissons
- augmentation ou changement de coloration des expectorations (crachats)
- augmentation de la toux ou aggravation de l’essoufflement.

Peu fréquent (survenant chez moins d’un patient sur 100) :

- symptômes de type grippal, mal de gorge
- mycoses de la bouche et de la gorge. Rincer votre bouche ou effectuer un gargarisme à l’eau et brosser vos dents immédiatement après l’inhalation sont des mesures pouvant contribuer à prévenir ces effets indésirables.
- aggravation de vos symptômes d’asthme, difficultés respiratoires
- enrouement
- toux
- battements cardiaques inhabituellement rapides
- battements cardiaques inhabituellement lents
- sensation d'oppression thoracique
- maux de tête
- mal de cœur
- sensation de fatigue ou de nervosité
- modifications de l’électrocardiogramme (ECG)
- diminution de la concentration de cortisol dans l’urine ou dans le sang

- concentration élevée de potassium dans le sang
- concentration élevée de glucose dans le sang
- concentration élevée de graisses dans le sang.

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

- vision floue

Les effets indésirables qui ont été observés avec des médicaments inhalés similaires contenant du dipropionate de béclométasone et/ou du formotérol sont les suivants :

- palpitations
- irrégularité des battements cardiaques
- anomalie ou altération du goût
- douleurs et crampes musculaires
- agitation, vertiges
- sensation d’anxiété
- troubles du sommeil
- diminution de la concentration de potassium dans le sang
- augmentation ou diminution de la pression artérielle

L'inhalation de fortes doses de corticoïdes pendant une durée prolongée peut provoquer des effets généraux:

- anomalies du fonctionnement des glandes surrénales (inhibition de l’activité des glandes surrénales)
- diminution de la densité minérale osseuse (fragilisation des os)
- retard de croissance chez les enfants et adolescents
- glaucome (augmentation de la pression dans les yeux), cataracte
- prise rapide de poids, en particulier du visage et du thorax
- troubles du sommeil, dépression ou sentiment d’inquiétude, agitation, nervosité, surexcitation ou irritabilité. Ces effets sont susceptibles de se produire plus particulièrement

chez l'enfant

- comportement anormal.

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 : 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 INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/ 6 microgrammes par inhalation, 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 boite, le sachet ou l'étiquette après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité. Ne retirer l'inhalateur de son sachet qu'immédiatement avant la première utilisation.

Avant première ouverture du sachet :

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Après première ouverture du sachet :

À conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

Après la première ouverture du sachet, le médicament doit être utilisé dans un délai de 6 mois. Utilisez l'étiquette sur la boîte pour écrire la date à laquelle a été ouvert le sachet.

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 INNOVAIR NEXTHALER 100 microgrammes/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation

- Les substances actives sont :

Dipropionate de béclométasone anhydre..... 100 microgrammes

Fumarate de formotérol dihydraté..... 6 microgrammes

Pour une dose mesurée.

La dose délivrée au travers de l'embout buccal est de 81,9 microgrammes de dipropionate de béclométasone anhydre et 5 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté (qui contient de petites quantités de protéines du lait) et stéarate de magnésium.

Qu’est-ce que INNOVAIR NEXThaler 100/6 microgrammes par inhalation, poudre pour inhalation et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour inhalation blanche à blanc cassé contenue dans un inhalateur en plastique dénommé NEXTHALER.

Chaque boîte contient un, deux ou trois inhalateurs délivrant chacun 120 ou 180 inhalations.

Chaque inhalateur est conditionné dans un sachet protecteur scellé (sachet en feuille d’aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

CHIESI SAS
17, AVENUE DE L’EUROPE
92270 BOIS-COLOMBES

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CHIESI SAS
17, AVENUE DE L’EUROPE
92270 BOIS-COLOMBES

Fabricant

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A
VIA SAN LEONARDO 96
43122 PARMA
ITALIE

ou

CHIESI SAS
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi
41260 LA CHAUSSEE SAINT-VICTOR

ou

CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH
GONZAGAGASSE 16/16
1010 VIENNE
AUTRICHE

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]

Autres

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

Des informations détaillées et actualisées sur ce médicament sont disponibles en scannant le QR code inclus dans la notice et sur l’emballage extérieur avec un smartphone/autre appareil.

(Conditionnement 120 inhalations) (Conditionnement 180 inhalations)

Les mêmes informations sont également disponibles à l’adresse suivante: https://qrco.de/Nexthaler100-6-120 ou https://qrco.de/Nexthaler100-6-180.