

Notice : information de l'utilisateur

Flixotide Diskus 100, 250 et 500 microgrammes/dose
Poudre pour inhalation en récipient unidose

Propionate de fluticasone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE FLIXOTIDE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLIXOTIDE ?
3. COMMENT UTILISER FLIXOTIDE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE FLIXOTIDE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Flixotide est un corticostéroïde (*dérivé de cortisone*) à inhaler par la bouche (*en l'inspirant*). C'est un médicament destiné au traitement de base de l'asthme.

Il peut être également prescrit pour soulager les symptômes des formes plus sévères de la bronchopneumopathie chronique obstructive (*maladie chronique invalidante qui se caractérise par une diminution progressive du souffle liée à une inflammation des bronches*) mais uniquement en association avec d'autres médicaments appelés bronchodilatateurs à longue durée d'action quand l'utilisation unique de ces derniers ne suffit pas.

Flixotide est indiqué :

- chez les patients asthmatiques remplissant au moins une des conditions suivantes:
 - exacerbations plus d'1 à 2 fois par semaine ;
 - exacerbations ayant une influence sur l'activité et le sommeil ;
 - symptômes d'asthme nocturne plus de 2 fois par mois ;
 - symptômes chroniques nécessitant presque tous les jours un bêta-2 agoniste à courte durée d'action (*traitement bronchodilatateur utilisé dans le traitement de l'asthme*);
 - débit expiratoire de pointe (DEP) : 60 - 80% ;
 - 20 à 30% de variabilité du DEP.
- chez les patients asthmatiques présentant un asthme instable malgré un traitement préventif. Dans ce cas, Flixotide permet d'éviter de prendre des corticoïdes par voie orale.
- chez les patients traités par des corticostéroïdes par voie orale.
- chez les patients souffrant de bronchopneumopathie chronique obstructive.

Flixotide ne soulage pas la crise aiguë (voir également la rubrique "N'utilisez jamais Flixotide").

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLIXOTIDE ?

N'utilisez jamais Flixotide :

- Si vous êtes allergique au propionate de fluticasone (*la substance active*) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de tuberculose pulmonaire active ou au repos.
- Si vous souffrez d'une infection virale.
- Si vous avez une crise aiguë : dans ce cas, vous utiliserez un bronchodilatateur à durée d'action courte et rapide pour soulager les symptômes de la crise aiguë.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Flixotide.

- Prévenez votre médecin ou votre pharmacien :
 - si vous êtes allergique à un médicament qui traite votre maladie;
 - si vous avez eu ou avez reçu récemment un traitement pour la tuberculose;
 - si vous avez pris d'autres corticoïdes par voie orale ou inhalée;
 - si vous souffrez du diabète : dans de très rares cas, le contrôle du diabète peut être modifié par la prise de Flixotide.
- **Flixotide ne soulage pas la crise et ne sera donc pas utilisé lors de celle-ci.**
- Pour un contrôle adéquat de votre asthme, vous devez suivre **régulièrement** ce traitement, selon les indications de votre médecin et l'avertir en cas d'aggravation de vos symptômes.
- Suivez scrupuleusement la technique d'inhalation. Synchronisez bien l'inhalation avec une aspiration pour obtenir un effet maximal.
- En cas de gêne persistante au niveau de la bouche ou de la gorge, avertissez votre médecin. Ne modifiez pas ou n'arrêtez pas le traitement sans son avis.

- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels. Ces symptômes peuvent être causés par une cataracte ou un glaucome.

Cas particulier : **Administration de Flixotide chez des patients recevant des glucocorticoïdes par voie générale**

Suivez les recommandations de votre médecin lors du remplacement des glucocorticoïdes (*autres dérivés de cortisone*) par Flixotide. En effet,

- si vous êtes récemment passé d'un traitement aux glucocorticoïdes par voie générale à celui de Flixotide,
- ou si en plus de Flixotide, vous prenez des glucocorticoïdes par voie orale,

sachez que vous pourriez avoir des besoins supplémentaires en glucocorticoïdes par voie générale dans les cas suivants : période de stress grave, interventions chirurgicales, infection pulmonaire, aggravation de votre crise d'asthme.

La dose de glucocorticoïdes sera ramenée à la dose d'entretien après disparition de la période de stress.

Vous aurez à votre disposition une petite réserve de glucocorticoïdes par voie orale, et serez munis d'une carte indiquant que vous pourriez avoir besoin de glucocorticoïdes par voie générale pendant une période de stress.

N'interrompez pas brusquement le traitement.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas Flixotide Diskus aux patients de moins de 4 ans. Demandez à votre médecin de vous prescrire une autre forme de Flixotide pour cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Flixotide

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription, et en particulier :

- le ritonavir ou le cobicistat (*antiviraux utilisés dans le traitement du SIDA*),
- le kétoconazole (*utilisé contre les infections à champignons*).

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Flixotide et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

Grossesse, allaitement et fertilité

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 d'utiliser ce médicament.

Votre médecin peut décider de ne pas vous prescrire ce traitement durant les 3 premiers mois de votre grossesse, ou pendant votre période d'allaitement. Cependant, dans certains cas, il peut décider différemment.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Flixotide ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Flixotide contient du lactose

Chaque dose de Flixotide Diskus contient approximativement 12,5 mg de lactose monohydraté (pouvant contenir des protéines de lait).

Le lactose est une source de glucose et de galactose. Si vous souffrez d'une des maladies génétiques rares, la galactosémie, ou d'une intolérance au glucose-galactose ou d'un déficit congénital en lactase, vous devez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament peut contenir des traces de protéines de lait de vache. Si vous êtes allergique au lait de vache, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER FLIXOTIDE ?

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

Flixotide ne procure pas un soulagement immédiat des symptômes. **L'effet n'apparaît pas avant 4 à 7 jours de traitement.**

Il est important que vous suiviez **régulièrement** le traitement pour que son efficacité soit maximale et que vous ne l'interrompiez pas sans avis médical, même si vous constatez une amélioration.

Respectez le nombre de doses et la fréquence d'utilisation recommandés par votre médecin.

Si vous ne constatez pas d'amélioration après 7 jours ou si la dose habituelle de votre traitement ne vous procure plus l'effet escompté : prévenez votre médecin.

La posologie est individuelle et sera déterminée par votre médecin, en fonction de votre état.

Asthme :

- **Adultes** : entre 100 et 1.000 microgrammes, 2 fois par jour.

La dose maximale est de 2.000 microgrammes par 24 heures.

- **Enfants de plus de 4 ans** : entre 50 et 200 microgrammes, 2 fois par jour.
La dose maximale est de 400 microgrammes par 24 heures.
- **Enfants en dessous de 4 ans** : ne donnez pas Flixotide Diskus aux patients de moins de 4 ans. Demandez à votre médecin de vous prescrire une autre forme de Flixotide pour cette tranche d'âge.

Bronchopneumopathie chronique obstructive :

Adultes : La dose recommandée est de 500 microgrammes, 2 fois par jour prise en même temps qu'un bronchodilatateur à longue durée d'action tel que le salmétérol qui est un beta-agoniste à longue durée d'action (LABA).
Seuls Flixotide Diskus 250 microgrammes et Flixotide Diskus 500 microgrammes conviennent pour l'administration de cette dose.

Seul un usage journalier de Flixotide procurera un résultat optimal. Le bénéfice ne se manifestera qu'après quelques jours à quelques mois. Toutefois, s'il n'y a aucune amélioration après 3 à 6 mois, le traitement sera réévalué.

Mode d'administration :

Flixotide est exclusivement administré par inhalation buccale (*en l'inspirant grâce à un distributeur avec embout buccal*).

En cas de difficulté à utiliser le système d'inhalation, votre médecin peut vous conseiller l'utilisation d'une autre forme de Flixotide, à savoir la suspension pour inhalation en flacon pressurisé qui est à utiliser avec une chambre d'inhalation (*réservoir placé sur l'embout buccal et permettant d'inhaler plus facilement le médicament*).

Il peut s'avérer utile de vous rincer la bouche avec de l'eau après chaque utilisation car ceci semble pouvoir réduire l'apparition de candidoses (*développement de petits champignons microscopiques*) et la raucité de la voix (*voix enrrouée*).

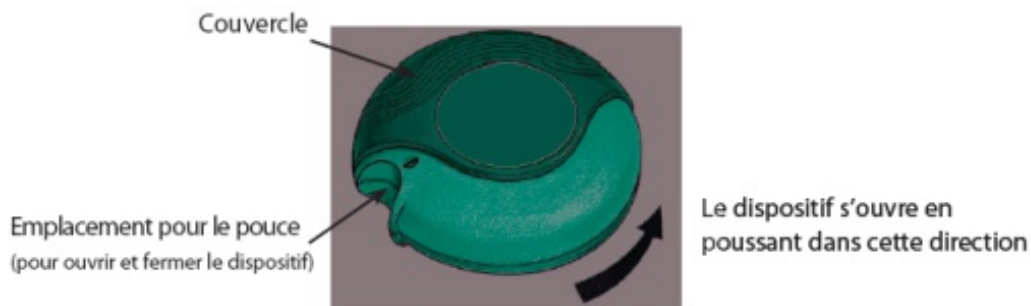
Pour un emploi judicieux de Flixotide, veuillez lire attentivement les instructions suivantes et suivez-les soigneusement.

Description du Diskus

Le Diskus contient 28 ou 60 doses de poudre pour inhalation.

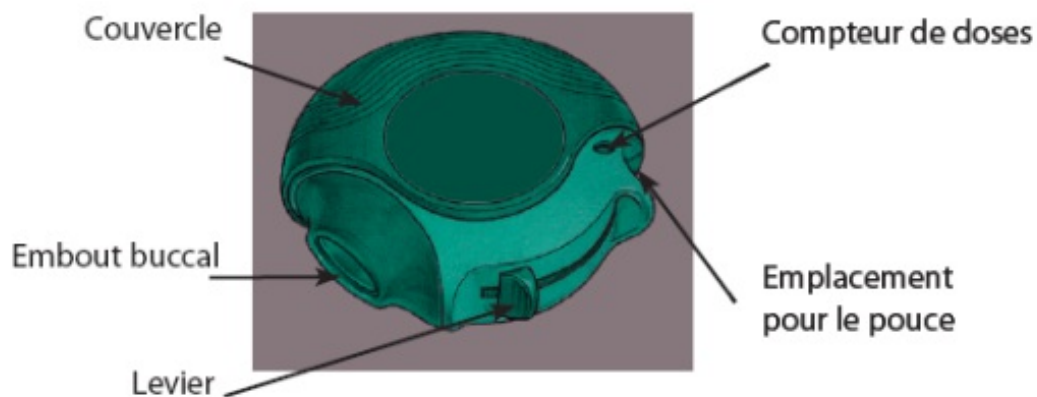
Diskus fermé :

Lorsque vous sortez le Diskus de sa boîte, il est en position fermée.



Diskus ouvert :

Un compteur indique le nombre de prises encore disponibles. Chaque dose, sous forme de poudre, est protégée individuellement. Les nombres de 0 à 5 apparaîtront en rouge pour vous prévenir lorsqu'il ne reste plus que quelques doses.



Comment fonctionne le Diskus ?

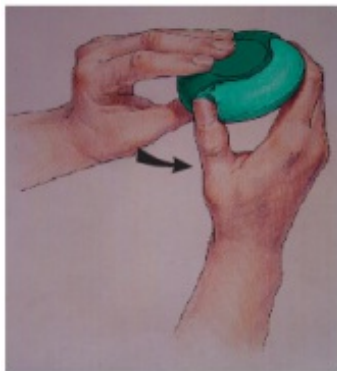
Le fait de pousser le levier du Diskus fait apparaître une ouverture au niveau de l'embout buccal et prépare une dose prête à l'inhalation. Lorsque vous fermez le Diskus, le levier revient automatiquement dans sa position initiale, prêt pour la prochaine dose si nécessaire. Le couvercle protège le

Diskus lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

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

1 – Ouverture :

Pour ouvrir le Diskus, tenez dans une main le couvercle et placez le pouce de l'autre main à l'endroit prévu à cet effet, c'est-à-dire dans l'encoche. Poussez doucement la partie mobile, aussi loin que possible, jusqu'à entendre un déclic.



2 – Mise à disposition de la dose :

Tenez le Diskus embout face à vous.
Poussez le levier vers l'extérieur, aussi loin que possible jusqu'à entendre un déclic.
Votre appareil est prêt à être utilisé.
Chaque fois que le levier est enclenché, une nouvelle dose est prête à être inhalée. Ceci est visible sur le compteur de doses.
N'actionnez pas inutilement le levier car les doses ainsi libérées seraient perdues.



3 – Administration de la dose :

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



4 – Fermeture du Diskus :

Pour fermer le Diskus, placez le pouce dans l'emplacement prévu à cet effet, et ramenez la partie mobile vers vous aussi loin que possible de manière à protéger l'embout buccal. Lorsque vous fermez le Diskus un déclic se produit. Le levier retourne automatiquement à sa position initiale. Votre Diskus est de nouveau prêt à être utilisé. Si vous devez prendre 2 inhalations, vous devez fermer le Diskus et répéter les étapes 1 à 4. Tenez le Diskus fermé lorsque vous ne l'utilisez pas. Vous ne devez pousser le levier qu'au moment de prendre une nouvelle dose.



5 – Rinçage :

Rincez-vous ensuite la bouche avec de l'eau, recrachez l'eau.

Si vous avez utilisé plus de Flixotide que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Flixotide, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

L'inhalation de doses de Flixotide supérieures aux doses approuvées pendant une courte période peut conduire à une suppression temporaire de la fonction des glandes surrénales.

Une utilisation excessive de Flixotide pendant une longue période peut provoquer un ensemble de symptômes (maux de tête, nausées, douleurs articulaires ou musculaires) dus à une insuffisance des glandes surrénales. De très rares cas de crises aiguës sont rapportés chez des enfants traités avec des doses excessives pendant de longues périodes. Ces crises se caractérisent par des épisodes d'hypoglycémie (*chute du taux des glucides dans le sang*) qui peuvent donner lieu à une diminution de l'état de conscience et/ou des convulsions.

Si vous oubliez d'utiliser Flixotide

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En cas d'oubli d'une dose, prenez la dose suivante au moment prévu.

Si vous arrêtez d'utiliser Flixotide

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement. N'arrêtez pas brusquement le traitement ; vous risqueriez une aggravation de votre maladie.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Afin de diminuer le risque de certains effets indésirables, votre médecin vous prescrira la plus faible dose possible permettant de contrôler votre asthme ou votre bronchopneumopathie chronique obstructive.

Soyez particulièrement attentifs aux symptômes suivants :

- **Pneumonie** (infection pulmonaire) chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) (effet indésirable fréquent)

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant la prise de Flixotide, **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.

- **Bronchospasme paradoxal.** Si, après avoir pris votre traitement, vous êtes de plus en plus vite essoufflé et avez brusquement une respiration sifflante, **consultez le plus rapidement possible votre médecin.** Il se pourrait que votre état se soit aggravé et que vous ayez dès lors besoin d'une adaptation de votre traitement. Le bronchospasme paradoxal est très rare (il touche moins d'une personne sur 10.000).

- **Réactions allergiques : vous pouvez remarquer que votre respiration s'aggrave brutalement après avoir utilisé Flixotide.** Vous pouvez avoir beaucoup de sifflements respiratoires et tousser beaucoup. Vous pouvez également ressentir des démangeaisons (prurit), des éruptions sur la peau ou présenter un gonflement (habituellement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge). Les réactions allergiques au Flixotide sont très rares (elles touchent moins d'une personne sur 10.000).

- **Trouble de la fonction surrénalienne** : lors d'une utilisation excessive de Flixotide pendant une longue période : visage arrondi et gonflé (syndrome de Cushing ou des caractéristiques Cushingoïdes), diminution de la production d'hormones par les glandes surrénales, retard de la croissance chez l'enfant et l'adolescent, diminution de la densité osseuse et problèmes oculaires (cataracte, glaucome). Cet effet indésirable est très rare (Il touche moins d'une personne sur 10.000).
- **Hyperglycémie** (*taux anormalement élevés de glucose dans le sang*). Si vous êtes atteint de diabète, une surveillance plus fréquente de votre taux de sucre dans le sang ainsi qu'une adaptation de votre traitement actuel contre le diabète pourraient s'avérer nécessaires. L'hyperglycémie avec Flixotide est très rare (Elle touche moins d'une personne sur 10.000).

Si vous présentez ces signes ou si ceux-ci surviennent brutalement après l'utilisation de Flixotide, prévenez immédiatement votre médecin.

Les autres effets indésirables sont mentionnés ci-dessous.

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent concerner **plus d'1 personne sur 10** :

- apparition d'une infection locale due à des levures (*petits champignons appelés Candida*) dans la bouche et la gorge de quelques patients (*apparition de petits amas blancs crémeux, confluant en plaques*). Les patients prédisposés à cette infection se rinceront la bouche avec de l'eau après avoir utilisé Flixotide. On peut faire disparaître cette infection par un traitement approprié que votre médecin vous prescrira sans pour autant interrompre le traitement au Flixotide.

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- raucité de la voix ou toux.
- contusions (*bleus*).

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- réactions d'hypersensibilité cutanée (*éruptions de la peau*).

Effets indésirables rares

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 1.000** :

- apparition d'une infection locale due à des levures (*petits champignons appelés Candida*) dans l'œsophage.

Effets indésirables très rares

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10.000** :

- anxiété, troubles du sommeil ou irritabilité augmentée (principalement chez les enfants).

Effets indésirables de fréquence indéterminée

(*ne peut être estimée sur base des données disponibles*):

- dépression et agressivité (principalement chez les enfants),
- saignement de nez,
- vision floue.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
 Division Vigilance
 Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
 e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
 Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5 Comment conserver Flixotide ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette après Exp (mois – année). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Flixotide Diskus est contenu dans une pochette que vous ne devez ouvrir que lors de la première utilisation du produit. Une fois ouverte, la pochette doit être éliminée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Flixotide :

La substance active est le propionate de fluticasone.

L'autre composant est le lactose monohydraté (pouvant contenir des protéines de lait). Voir section 2. "Flixotide contient du lactose"

Aspect de Flixotide et contenu de l'emballage extérieur

Chaque dose délivre 100, 250 ou 500 microgrammes de propionate de fluticasone.

La poudre pour inhalation est contenue dans une plaquette constituée d'une base en PVC/Alu/polyamide et d'une feuille laminée détachable en alu/PET/papier. La plaquette est enfermée dans un appareil moulé en matière plastique (= Diskus).

Chaque Diskus contient 28 ou 60 doses.

Flixotide Diskus constitue une forme alternative d'inhalation buccale particulièrement recommandée chez les patients éprouvant des difficultés à utiliser correctement le flacon pressurisé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabricant :

GlaxoWellcome Production
Zone industrielle 2
23 rue Lavoisier
F-27000 Evreux
France

Mode de délivrance : Sur prescription médicale.

Numéros de l'autorisation de Mise sur le Marché :

- Flixotide Diskus 100 microgrammes/dose BE198746; LU: 2007099445
- Flixotide Diskus 250 microgrammes/dose BE198755; LU: 2007099446
- Flixotide Diskus 500 microgrammes/dose BE198764; LU: 2007099447

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2024

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00