Notice : Information de l'utilisateur

Ultibro® Breezhaler® 85 microgrammes/43 microgrammes, poudre pour inhalation en gélules
indacatérol/glycopyrronium

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 QU'ULTIBRO BREEZHALER ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ULTIBRO BREEZHALER
3. COMMENT UTILISER ULTIBRO BREEZHALER
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ULTIBRO BREEZHALER
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'ULTIBRO BREEZHALER ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce qu'Ultibro Breezhaler
Ce médicament contient deux substances actives appelées indacatérol et glycopyrronium, qui appartiennent à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs.

Dans quels cas Ultibro Breezhaler est-il utilisé
Ce médicament est utilisé pour faciliter la respiration chez les patients adultes ayant des difficultés respiratoires dues à une maladie pulmonaire appelée broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). Dans la BPCO, les muscles qui entourent les voies respiratoires (bronches) sont resserrés. Cela rend la respiration difficile. Ce médicament empêche le resserrement de ces muscles dans les poumons, ce qui facilite l'entrée et la sortie de l'air.

Si vous utilisez ce médicament une fois par jour, il aidera à diminuer les effets de la BPCO sur votre vie quotidienne.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ULTIBRO BREEZHALER

N'utilisez jamais Ultibro Breezhaler

- si vous êtes allergique à l'indacatérol ou au glycopyrronium 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 infirmier/ère avant d'utiliser Ultibro Breezhaler si l'un des cas ci-dessous vous concerne :

- si vous êtes asthmatique - ce médicament ne doit pas être utilisé pour traiter l'asthme.
- si vous avez des problèmes cardiaques.
- si vous souffrez de convulsions ou de crises d'épilepsie.
- si vous avez des troubles de la glande thyroïdienne (thyrotoxicose).
- si vous êtes diabétique.
- si vous utilisez des médicaments pour votre maladie des poumons qui contiennent des substances actives similaires (appartenant à la même classe) à celles contenues dans Ultibro Breezhaler (voir rubrique « Autres médicaments et Ultibro Breezhaler »).
- si vous avez des problèmes de reins.
- si vous avez de graves problèmes de foie.
- si vous avez une affection oculaire appelée glaucome à angle fermé.
- si vous avez des difficultés pour uriner.

Si l'un de ces cas vous concerne (ou en cas de doute), **parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ce médicament.**

Pendant le traitement par Ultibro Breezhaler

- **Arrêtez d'utiliser ce médicament et demander immédiatement un avis médical** si vous présentez l'un des symptômes suivants :
- douleur ou gêne oculaire, vision floue passagère, halos ou images colorés associés à une rougeur oculaire – ils peuvent être les signes d'une crise aiguë de glaucome par fermeture de l'angle (glaucome à angle fermé).
- difficultés pour respirer ou avaler, gonflement de la langue, des lèvres ou du visage, éruption cutanée, démangeaison et urticaire (signes d'une réaction allergique).
- sensation d'oppression dans la poitrine, toux, respiration sifflante ou essoufflement immédiatement après avoir utilisé ce médicament – ces effets peuvent être les signes d'une affection appelée bronchospasme paradoxal.
- **Prévenez immédiatement votre médecin** si les symptômes de la BPCO tels que l'essoufflement, la respiration sifflante ou la toux ne s'améliorent pas ou s'aggravent.

Ultibro Breezhaler est utilisé en traitement continu de la BPCO. N'utilisez pas ce médicament pour traiter une crise subite d'essoufflement ou de sifflement respiratoire.

Enfants et adolescents
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié chez ce type de patients.

Autres médicaments et Ultibro Breezhaler
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
En particulier, prévenez votre médecin ou pharmacien si vous prenez :

- des médicaments qui peuvent être similaires à Ultibro Breezhaler (contenant des substances actives similaires).
- des médicaments appelés bêta-bloquants qui peuvent être utilisés dans le traitement de l'hypertension ou d'autres problèmes cardiaques (tels que le propranonol) ou d'une affection oculaire appelée glaucome (par exemple timolol).
- des médicaments qui diminuent le taux de potassium dans le sang. Ils incluent :
- les corticoïdes (par exemple prednisolone),
- les diurétiques utilisés pour traiter l'hypertension (par exemple l'hydrochlorothiazide),
- des médicaments utilisés pour traiter les difficultés respiratoires (tels que la théophylline).

Grossesse et allaitement
Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte, et on ne sait pas si les substances actives de ce médicament passent dans le lait maternel. L'indacatérol, un des principes actifs contenu dans Ultibro Breezhaler, peut réduire les contractions utérines au moment de l'accouchement.

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. Vous ne devez pas utiliser Ultibro Breezhaler sans l'avis de votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que ce médicament ait un effet sur votre aptitude à conduire et à utiliser des machines. Néanmoins, ce médicament peut entraîner des étourdissements (voir rubrique 4). Si vous avez des étourdissements suite à la prise de ce médicament, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Ultibro Breezhaler contient du lactose
Ce médicament contient du lactose (23,5 mg par gélule). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT UTILISER ULTIBRO BREEZHALER

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

Quelle dose d'Ultibro devez-vous utiliser
La dose habituelle est l'inhalation du contenu d'une gélule chaque jour.
Vous ne devez inhaler ce médicament qu'une fois par jour parce que l'effet du médicament dure 24 heures. Ne dépassez pas la dose indiquée par votre médecin.

Patients âgés (75 ans ou plus)
Si vous êtes âgé(e) de 75 ans ou plus, vous pouvez utiliser ce médicament à la même dose que les autres adultes.

Quand devez-vous inhaler Ultibro Breezhaler
Vous devez utiliser ce médicament à la même heure chaque jour. Cela vous aidera également à vous rappeler quand vous devez prendre votre médicament.
Ultibro Breezhaler peut être inhalé à tout moment, avant ou après un repas.

Comment utiliser Ultibro Breezhaler

- Ultibro Breezhaler doit être administré par voie inhalée.
- Cette boîte contient un inhalateur et des gélules (présentées en plaquettes) qui contiennent le médicament sous forme de poudre pour inhalation. Vous ne devez utiliser les gélules qu'avec l'inhalateur fourni dans cette boîte (inhalateur Ultibro Breezhaler). Les gélules ne doivent être sorties de la plaquette qu'au moment de leur utilisation.
- Enlevez la feuille d'aluminium au dos de la plaquette pour l'ouvrir - ne poussez pas la gélule à travers la feuille d'aluminium.
- Lorsque vous entamez une nouvelle boîte, utilisez le nouvel inhalateur Ultibro Breezhaler contenu dans la boîte.
- Jetez l'inhalateur inclus dans chaque boîte après que toutes les gélules de cette boîte aient été utilisées.
- N'avalez pas les gélules.
- Veuillez lire les instructions situées à la fin de cette notice pour plus d'informations sur la façon d'utiliser l'inhalateur.

Si vous avez utilisé plus d'Ultibro Breezhaler que vous n'auriez dû
Si vous avez inhalé une quantité excessive de ce médicament ou si une autre personne a utilisé accidentellement vos gélules, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences le plus proche. Montrez-lui (leur) la boîte d'Ultibro Breezhaler. Des soins médicaux pourraient être nécessaires. Dans le cas d'administration de trop fortes doses de Ultibro Breezhaler, vous pouvez ressentir une accélération des battements de votre cœur, des maux de tête, une somnolence, des troubles visuels ou des nausées possiblement accompagnées de vomissements. Une constipation ou des difficultés à uriner sont également possibles.

Si vous oubliez d'utiliser Ultibro Breezhaler
Si vous avez oublié d'inhaler une dose à l'heure habituelle, inhalez-la dès que possible le même jour. Inhalez ensuite la dose suivante au moment habituel le jour suivant. N'inhalez pas deux doses le même jour.

Durée du traitement par Ultibro Breezhaler
– Vous devez continuer à utiliser Ultibro Breezhaler aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.
– La BPCO est une maladie chronique et vous devez utiliser Ultibro Breezhaler **tous les jours** et pas seulement lorsque vous avez des difficultés respiratoires ou d'autres symptômes de la BPCO.
Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par ce médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- difficultés à respirer ou avaler, gonflement de la langue, des lèvres ou du visage, urticaire, éruption cutanée – ces effets peuvent être les signes d'une réaction allergique.
- sensation de fatigue ou de soif excessive, faim excessive sans prendre de poids et envie d'uriner plus fréquente que d'habitude – ces effets peuvent être les signes d'un taux de sucre élevé dans le sang (hyperglycémie).

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- douleur « constrictive » dans la poitrine accompagnée d'une augmentation de la sudation – cet effet peut être le signe d'un problème grave au cœur (maladie ischémique cardiaque).

- gonflement principalement de la langue, des lèvres, du visage ou de la gorge (signes évoquant un angiœdème).
- difficultés à respirer accompagnées de sifflements ou de toux.
- douleur ou gêne oculaire, vision floue passagère, halos ou images colorées associés à une rougeur oculaire – ces effets peuvent être les signes d'un glaucome.
- rythme cardiaque irrégulier.

Si vous avez l'un de ces effets indésirables graves, **demander immédiatement un avis médical.**

Les autres effets indésirables peuvent être :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 patient sur 10)

- sensation de nez bouché, éternuements, toux, maux de tête avec ou sans fièvre – ces effets peuvent être les signes d'une infection des voies respiratoires supérieures.

Fréquents

- association de mal de gorge et de nez qui coule – ces effets peuvent être les signes d'une rhinopharyngite.
- mictions (action d'uriner) fréquentes et douloureuses – ces effets peuvent être les signes d'une infection urinaire appelée cystite.
- sensation de pression ou douleur dans les joues et le front – ces effets peuvent être les signes d'une sinusite.
- sensation de nez bouché ou nez qui coule.
- étourdissements.
- maux de tête.
- toux.
- mal de gorge.
- inconfort au niveau de l'estomac, indigestion.
- caries dentaires.
- difficultés et douleurs pour uriner – ces effets peuvent être les signes d'une obstruction de la vessie ou d'une rétention urinaire.
- fièvre.
- douleur à la poitrine.

Peu fréquents

- difficultés pour dormir.
- rythme cardiaque rapide.
- palpitations – signes d'un rythme cardiaque anormal.
- modification de la voix (enrouement).
- saignements de nez.
- diarrhées et brûlures à l'estomac.
- bouche sèche.
- démangeaisons ou éruption.
- douleurs au niveau des muscles, ligaments, tendons, articulations et des os.
- spasmes musculaires.
- sensibilité, sensations douloureuses ou douleurs au niveau des muscles.
- douleurs au niveau des bras ou jambes.
- mains, chevilles et pieds gonflés.
- fatigue.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- picotement ou engourdissement.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

5. COMMENT CONSERVER ULTIBRO BREEZHALER

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 et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver les gélules dans la plaquette d'origine à l'abri de l'humidité et ne les sortir qu'immédiatement avant utilisation.

L'inhalateur inclus dans chaque boîte doit être jeté après que toutes les gélules de cette boîte aient été utilisées.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

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 Ultibro Breezhaler

- Les substances actives sont l'indacatérol (sous forme de maléate) et le bromure de glycopyrronium. Chaque gélule contient 143 microgrammes de maléate d'indacatérol équivalant à 110 microgrammes d'indacatérol et 63 microgrammes de bromure de glycopyrronium équivalant à 50 microgrammes de glycopyrronium. La dose délivrée au travers de l'embout buccal de l'inhalateur est équivalente à 85 microgrammes d'indacatérol (équivalant à 110 microgrammes de maléate d'indacatérol) et 43 microgrammes de glycopyrronium (équivalant à 54 microgrammes de bromure de glycopyrronium).
- Les autres composants de la poudre pour inhalation sont : lactose monohydraté et stéarate de magnésium (voir rubrique 2 au paragraphe « Ultibro Breezhaler contient du lactose »).
- Les composants de l'enveloppe de la gélule sont l'hypromellose, le chlorure de calcium, la tartrazine (E102) et l'encre d'impression noire (coiffe) et bleue (corps).

- Les composants de l'encre d'impression noire (coiffe) sont le shellac (E904), le propylène glycol, l'hydroxyde d'ammonium, l'hydroxyde de potassium et l'oxyde de fer noir (E172).

- Les composants de l'encre d'impression bleue (corps) sont le shellac (E904), le carmin d'indigo (E132) et le dioxyde de titane (E171).

Comment se présente Ultibro Breezhaler et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules d'Ultibro Breezhaler 85 microgrammes/43 microgrammes poudre pour inhalation sont transparentes et jaunes et contiennent une poudre blanche à presque blanche. Elles portent le code produit « IGP110.50 » imprimé en bleu sous deux lignes bleues sur le corps de la gélule et le logo de la société ( ) imprimé en noir sur la coiffe.

Cette boîte contient un dispositif appelé inhalateur et des gélules présentées en plaquettes. Chaque plaquette contient soit 6 soit 10 gélules.

Les présentations ci-dessous sont disponibles :
Boîte unitaire contenant 6x1, 10x1, 12x1, 30x1 ou 90x1 gélules et 1 inhalateur.

Conditionnement multiple contenant 96 (4 boîtes de 24x1) gélules et 4 inhalateurs.
Conditionnement multiple contenant 150 (15 boîtes de 10x1) gélules et 15 inhalateurs.
Conditionnement multiple contenant 150 (25 boîtes de 6x1) gélules et 25 inhalateurs.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant
Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelone
Espagne

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

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

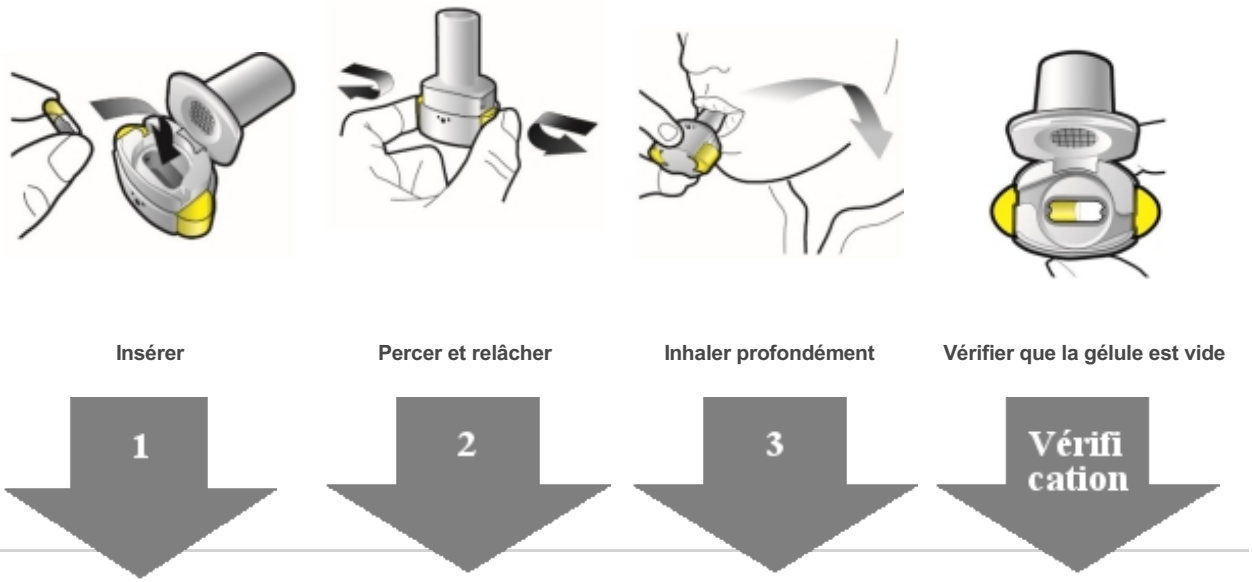
België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

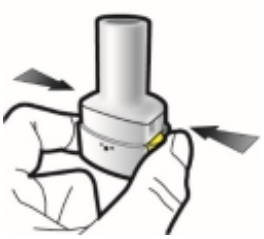
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2025

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.

Lire l'ensemble des **instructions de manipulation** avant d'utiliser Ultibro Breezhaler.



Etape 1a:
Retirer le capuchon



Etape 2a:
Percer la gélule une seule fois
Tenir l'inhalateur en position verticale.
Percer la gélule en appuyant fermement sur les deux boutons latéraux en même temps.

Un bruit doit être entendu lorsque la gélule est percée.
Percer la gélule une seule fois.

Etape 3a:
Expirer à fond
Ne pas souffler dans l'embout buccal.

Vérifier que la gélule est vide
Ouvrir l'inhalateur pour voir s'il reste de la poudre dans la gélule.

S'il reste de la poudre dans la gélule :
- Fermer l'inhalateur.
- Répéter les étapes 3a à 3c.

Poudre restante

Vide

Etape 1b:
Ouvrir l'inhalateur

Etape 2b:
Relâcher les boutons latéraux

Etape 3b:
Inhaler le médicament profondément
Tenir l'inhalateur comme le montre l'illustration.
Placer l'embout buccal dans la bouche et serrer fermement les lèvres sur l'embout.
Ne pas appuyer sur les boutons latéraux.

Inspirez rapidement et aussi profondément que possible.
Pendant l'inhalation, vous entendrez un bourdonnement.
Vous sentirez un goût lors de l'inhalation.

Etape 1c:
Extraire une gélule
Détacher une alvéole de la plaquette.
Retirer la pellicule de l'alvéole et sortir la gélule.
Ne pas pousser la gélule à travers la feuille d'aluminium.
Ne pas avaler la gélule.

Etape 1d:
Insérer la gélule dans l'emplacement prévu à cet effet.
Ne jamais placer une gélule directement dans l'embout buccal.

Etape 1e:
Fermer l'inhalateur

Etape 3c:
Retenir sa respiration
Retenir votre respiration pendant au moins 5 secondes.

Retirer la gélule vide
Jeter la gélule vide avec vos ordures ménagères.

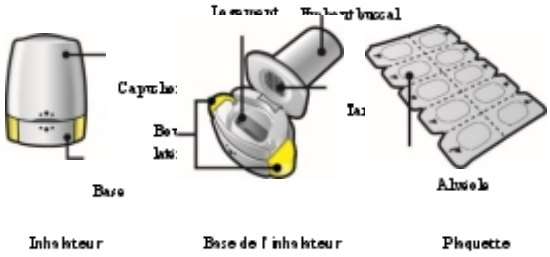
Fermer l'inhalateur et replacer le capuchon.

Informations importantes

- Les gélules d'Ultibro Breezhaler doivent toujours être conservées dans la plaquette et n'être sorties qu'immédiatement avant utilisation.
- Ne pas pousser la gélule à travers la feuille d'aluminium.
- Ne pas avaler la gélule.
- Ne pas utiliser les gélules d'Ultibro Breezhaler avec un autre inhalateur.
- Ne pas utiliser l'inhalateur d'Ultibro Breezhaler avec un autre médicament sous forme de gélules.
- Ne jamais placer la gélule dans la bouche ou dans l'embout buccal de l'inhalateur.
- Ne pas appuyer sur les boutons latéraux plus d'une fois.
- Ne pas souffler dans l'embout buccal.
- Ne pas appuyer sur les boutons latéraux lors de l'inhalation à travers l'embout buccal.
- Ne pas manipuler les gélules avec les mains mouillées.
- Ne jamais laver votre inhalateur avec de l'eau.

Votre boîte d'Ultibro Breezhaler contient :

- un inhalateur Ultibro Breezhaler
- une ou plusieurs plaquettes, contenant chacune soit 6 soit 10 gélules d'Ultibro Breezhaler à utiliser dans l'inhalateur.



Questions fréquentes

Pourquoi l'inhalateur n'a-t-il pas fait de bruit au moment où j'ai inhalé la poudre contenue dans la gélule?
La gélule est peut-être coincée dans son logement. Dans ce cas, décoincez la gélule avec précaution en tapotant la base de l'inhalateur.
Inhalez à nouveau le médicament en répétant les étapes 3a à 3c.

Que dois-je faire s'il reste de la poudre dans la gélule?
Vous n'avez pas pris assez de médicament.
Fermez l'inhalateur et répétez les étapes 3a à 3c.

Je tousse après avoir inhalé – cela est-il important?
Cela peut arriver. Dès lors que la gélule est vide, cela signifie que vous avez inhalé une quantité suffisante du médicament.

J'ai senti des morceaux minuscules de la gélule sur ma langue – cela est-il important?
Cela peut arriver. Cela ne présente pas de risque. La possibilité de rupture de la gélule en minuscules morceaux est augmentée si la gélule est percée plus d'une fois.

Nettoyage de l'inhalateur
Nettoyer l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal avec un tissu propre, sec et non pelucheux pour éliminer les résidus de poudre.
Conserver l'inhalateur au sec.
Ne jamais laver votre inhalateur avec de l'eau.

Elimination de l'inhalateur après utilisation
Chaque inhalateur doit être jeté lorsque toutes les gélules de cette boîte ont été utilisées. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments et des inhalateurs dont vous n'avez plus besoin.