
Notice : Information de l'utilisateur

Inuvair 200/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Usage réservé aux adultes.

Dipropionate de béclométhasone/ fumarate de formotérol dihydraté

Veillez 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 ou votre infirmière.
- Ce médicament vous a été prescrit personnellement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui 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 ou votre infirmière. 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 INUVAIR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER INUVAIR ?
3. COMMENT UTILISER INUVAIR ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER INUVAIR ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Inuvair est une solution en flacon pressurisé pour inhalation qui contient deux principes actifs qui sont inhalés par la bouche et délivrés directement dans les poumons.

Les deux principes actifs sont :

le dipropionate de béclométhasone, qui appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes qui exercent un effet anti-inflammatoire en réduisant le gonflement et l'irritation dans vos poumons.

Le fumarate de formotérol dihydraté, qui appartient à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs de longue durée d'action qui provoquent un relâchement des muscles des voies respiratoires et vous aident à respirer plus facilement.

Ces deux principes actifs facilitent la respiration. Ils aident également à éviter la survenue des symptômes d'asthme tels que l'essoufflement, les sifflements respiratoires et la toux.

Inuvair est destiné au traitement de l'asthme chez l'adulte.

Si on vous a prescrit Inuvair, il est probable que :

- votre asthme n'est pas correctement contrôlé par des corticostéroïdes inhalés et des bronchodilatateurs de courte durée d'action utilisés « à la demande » ou
- votre asthme répond bien au traitement associant des corticostéroïdes et des bronchodilatateurs de longue durée d'action

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

Ne prenez jamais Inuvair :

- Si vous êtes allergique à l'un des substances actives, le dipropionate de béclométhasone ou le fumarate de formotérol dihydraté, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière/infirmier avant d'utiliser Inuvair dans les situations suivantes :

- troubles cardiaques tels qu'angine de poitrine (douleur cardiaque, douleur thoracique), insuffisance cardiaque, rétrécissement des artères du cœur, maladie des valves cardiaques ou toute autre anomalie cardiaque connue
- hypertension artérielle ou si vous savez que vous avez un anévrisme (dilatation anormale de la paroi d'un vaisseau sanguin)
- 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 hyperactivité de votre glande thyroïde
- faibles taux sanguins de potassium
- une maladie quelconque du foie ou des reins
- diabète (si vous inhalez de fortes doses de formotérol votre taux sanguin de glucose risque d'augmenter. Lorsque vous commencez à utiliser cet inhalateur et de temps à autre pendant le traitement, il peut être nécessaire de réaliser certains tests sanguins supplémentaires pour vérifier votre glycémie)
- tumeur de la glande surrénale (appelée phéochromocytome)
- une anesthésie est prévue. Selon le type d'anesthésique, il peut être nécessaire d'arrêter l'utilisation de Inuvair au moins 12 heures avant l'anesthésie

- si vous êtes actuellement traité(e) ou avez déjà été traité(e) un jour pour une tuberculose (TB) ou si vous présentez une infection pulmonaire virale ou fongique connue
- si vous devez éviter de consommer de l'alcool qu'elle qu'en soit la raison

Si vous présentez l'une des caractéristiques mentionnées plus haut, prévenez toujours votre médecin avant d'utiliser Inuvair.

Si vous avez ou avez eu par le passé des problèmes de santé quels qu'ils soient ou des allergies ou si vous n'êtes pas certain(e) de savoir comment utiliser Inuvair, consultez votre médecin, une infirmière connaissant l'asthme ou votre pharmacien avant d'utiliser l'inhalateur.

Votre médecin peut décider de mesurer votre taux sanguin de potassium de temps à autre, en particulier si votre asthme est grave.

Comme de nombreux bronchodilatateurs, Inuvair peut provoquer une forte diminution de votre taux sérique de potassium (hypokaliémie). En effet, une carence en oxygène dans le sang associée à certains autres traitements que vous utilisez en même temps que Inuvair peut aggraver la diminution des taux de potassium.

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

Si vous devez être hospitalisé(e), n'oubliez pas d'emporter tous vos médicaments et inhalateurs, y compris Inuvair 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 utiliser Inuvair chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Inuvair

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière/infirmier si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription. Cette précaution est prise, car Inuvair peut affecter la manière dont réagissent certains autres médicaments. De même, certains médicaments peuvent affecter la manière dont Inuvair agit.

En particulier, informez votre médecin, pharmacien ou infirmière si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Inuvair 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).
- Des 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.
- Des médicaments bêta-adrénergiques (des médicaments agissant de la même manière que le formotérol) peuvent augmenter les effets du formotérol.
- Des médicaments destinés au traitement des anomalies du rythme cardiaque (quinidine, disopyramide, procaïnamide).
- Des médicaments destinés au traitement des réactions allergiques (antihistaminiques).
- Des médicaments destinés au traitement des symptômes de dépression ou des troubles psychiques, tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase (par exemple phénelzine et isocarboxazide), les antidépresseurs tricycliques (par exemple amitriptyline et imipramine) et les phénothiazines. Des médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson (L-dopa).
- Des médicaments destinés au traitement de l'insuffisance thyroïdienne (L-thyroxine).
- Des médicaments contenant de l'ocytocine (qui provoque des contractions utérines).
- Des médicaments utilisés pour le traitement des troubles psychiques comme les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), y compris les médicaments dotés de propriétés similaires comme la furazolidone et la procarbazine.
- Des médicaments destinés au traitement des maladies cardiaques (digoxine). D'autres médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme (théophylline, aminophylline ou stéroïdes)
- Des diurétiques (comprimés destinés à augmenter l'élimination d'eau)

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'existe pas de données cliniques concernant l'utilisation d'Inuvair pendant la grossesse.

Vous ne devez pas utiliser Inuvair si vous êtes enceinte, si vous suspectez une grossesse ou si vous envisagez une grossesse, ou si vous allaitez, sauf si votre médecin vous prescrit la prise de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Inuvair perturbe votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Inuvair contient de l'alcool

Inuvair contient 9 mg d'alcool (éthanol) par bouffée, ce qui équivaut à 0,25 mg/kg pour une dose de deux bouffées. La quantité d'alcool dans deux bouffées de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de vin ou de bière. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'a aucun effet notable.

3. COMMENT UTILISER INUVAIR ?

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.

Votre médecin effectuera régulièrement un bilan pour vérifier que vous prenez la dose optimale d'Inuvair. Votre médecin ajustera votre traitement à la dose efficace minimale permettant de contrôler au mieux vos symptômes.

Posologie :

Adultes et patients âgés :

La dose recommandée est de deux bouffées deux fois par jour.
La dose journalière maximale est de 4 bouffées.

N'oubliez pas : Vous devriez toujours avoir à disposition votre inhalateur de secours d'action rapide pour soulager l'aggravation des symptômes d'asthme ou une crise d'asthme soudaine.

Patients exposés à des risques spécifiques :

Il est inutile d'ajuster la dose chez les patients âgés. Il n'existe pas d'informations concernant l'utilisation d'Inuvair en cas de maladie du foie ou des reins.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans :

Les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans NE doivent PAS prendre ce médicament.

Inuvair peut exercer un effet pour le traitement de l'asthme à une dose de dipropionate de béclométhasone qui peut être inférieure à celle d'autres inhalateurs contenant cette substance. Si vous utilisiez précédemment un inhalateur différent contenant du dipropionate de béclométhasone, votre médecin vous indiquera précisément la dose d'Inuvair que vous devez prendre pour traiter votre asthme.

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.

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 distinct) ou si votre inhalateur de secours n'améliore pas vos symptômes, consultez immédiatement votre médecin. Il se peut que votre asthme s'aggrave et votre médecin devra peut-être modifier votre dose d'Inuvair ou vous prescrire un autre traitement.

Mode d'administration :

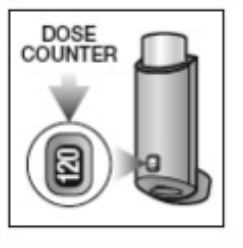
Inuvair est administré par voie inhalée.

Ce médicament est contenu dans une cartouche pressurisée dans un boîtier en plastique avec un embout buccal. Il y a un compteur à l'arrière de l'inhalateur, qui vous indique le nombre des doses restantes. Chaque fois que vous appuyez sur la cartouche, une bouffée de médicament est libérée et le compteur décompte par un. Prenez soin de ne pas laisser tomber l'inhalateur car cela peut entraîner un décompte du compteur.

Tester votre inhalateur

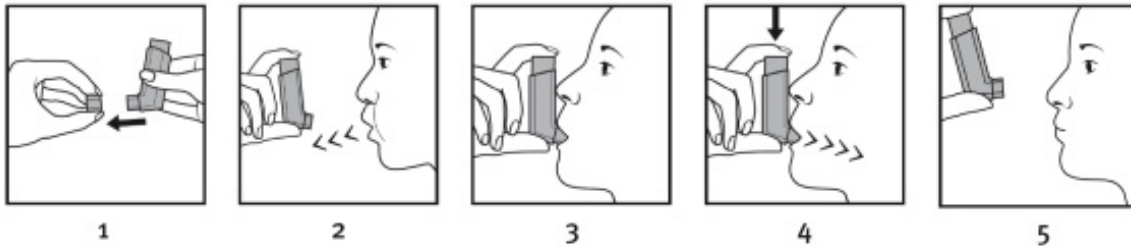
Avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois ou si vous ne l'avez pas utilisé pendant plus de 14 jours, vous devez le tester pour vérifier son bon fonctionnement.

1. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal.
2. Tenez votre inhalateur en position verticale avec l'embout buccal en bas.
3. Dirigez l'embout buccal loin de vous et appuyez fermement sur la cartouche pour libérer une bouffée.
4. Vérifiez le compteur de doses. Si vous testez votre inhalateur pour la première fois, le compteur devrait lire 120.



Comment utiliser votre inhalateur

L'administration du produit devra dans la mesure du possible être réalisée lorsque vous êtes en position assise bien à la verticale ou debout. Avant d'utiliser l'inhalateur, vérifiez le nombre de doses restantes : tout chiffre compris entre "1" et "120" montre que l'inhalateur contient des doses restantes. Si le compteur de doses affiche "0", il ne reste aucune dose – jetez votre inhalateur et obtenez-en un nouveau.



1. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal et vérifiez que ce dernier est bien propre, non poussiéreux et dénué de saleté ou de tout autre corps étranger.
2. Expirez aussi lentement et profondément que possible.
3. Tenez la cartouche verticalement la tête du dispositif dirigée vers le bas et enserrez l'embout buccal entre vos lèvres. Ne mordez pas l'embout buccal.
4. Inspirez lentement et profondément par la bouche et, juste après avoir commencé à inspirer, **appuyez fermement** sur le haut de la cartouche pour libérer une bouffée. Si vous n'avez pas beaucoup de force dans les mains, il peut vous être plus facile de tenir l'inhalateur à deux mains : tenez la partie supérieure de l'inhalateur entre vos deux index et la partie inférieure entre vos deux pouces.
5. Retenez votre respiration aussi longtemps que possible et ensuite retirez l'inhalateur de votre bouche et expirez lentement. N'expirez pas dans l'inhalateur.

Si vous devez inhaler une autre bouffée, maintenez l'inhalateur en position verticale pendant environ 30 secondes puis répétez les étapes 2 à 5.

Important : N'allez pas trop vite pour réaliser les étapes 2 à 5.

Après l'emploi, fermez l'inhalateur en remettant le capuchon protecteur et vérifiez le compteur de doses.

Pour réduire le risque d'infection fongique dans la bouche et la gorge, rincez-vous la bouche ou faites des gargarismes avec de l'eau ou brossez-vous les dents chaque fois que vous utilisez votre inhalateur.

Vous devriez obtenir un remplacement lorsque le compteur indique le numéro 20. Arrêtez d'utiliser l'inhalateur lorsque le compteur indique 0, car les inhalations restant dans le dispositif pourraient ne pas suffire pour délivrer une dose complète.

Si vous voyez un « nuage » s'échapper du haut de l'inhalateur ou des côtés de votre bouche, cela signifie que l'inuvair ne sera pas délivré dans vos poumons d'une façon convenable. Prenez une autre bouffée, selon les instructions, en reprenant l'étape 2.

Si vous avez l'impression que l'effet d'inuvair est excessif ou au contraire trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

S'il vous semble difficile de faire fonctionner l'inhalateur tout en inspirant, vous pouvez utiliser la chambre d'inhalation AeroChamber Plus. Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à une infirmière/un infirmier.

Il est important que vous lisiez la notice fournie avec votre chambre d'inhalation AeroChamber Plus et que vous suiviez avec attention les instructions d'utilisation et de nettoyage qui y figurent.

Nettoyage de l'inhalateur

Vous devez nettoyer votre inhalateur une fois par semaine.

Lors du nettoyage, ne retirez pas la cartouche de l'actionneur et n'utilisez pas d'eau ou d'autres liquides pour nettoyer votre inhalateur.

Pour nettoyer votre inhalateur :

1. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal dans la direction opposée de votre inhalateur.
2. Essuyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal et l'actionneur avec un chiffon propre et sec ou avec une tissue.
3. Remettez le couvercle de l'embout buccal.

Si vous avez pris plus d'inuvair que vous n'auriez dû :

- l'utilisation d'une dose excessive de formotérol peut induire les effets suivants: nausées, vomissements, accélération de la fréquence des battements cardiaques, palpitations, troubles du rythme cardiaque, certaines formes de modifications de l'électrocardiogramme (enregistrement de l'activité électrique du cœur à l'aide d'un appareil électrocardiographe), maux de tête, tremblements, sensation de somnolence, excès d'acide dans le sang, diminution du taux sanguin de potassium et augmentation du taux sanguin de sucre. Votre médecin vous prescrira éventuellement des prises de sang pour contrôler vos taux sanguins de potassium et de sucre.
- l'utilisation de doses excessives de dipropionate de béclométhasone peut provoquer des perturbations de la fonction des glandes surrénales à court terme. Cependant, ces anomalies s'amélioreront en l'espace de quelques jours. Au besoin, votre médecin contrôlera vos taux sanguins de cortisol.

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

Si vous présentez l'un de ces symptômes, prévenez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Inuvair :

Prenez 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 de prendre Inuvair :

Même si vous vous sentez mieux, ne réduisez pas la dose d'inuvair et n'arrêtez pas le traitement. Si vous souhaitez réduire la dose ou arrêter le traitement, parlez-en à votre médecin. Vous devez utiliser Inuvair régulièrement, même quand vous n'avez pas de symptômes.

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.

Comme avec les autres traitements en inhalation, il y a un risque d'aggravation de l'essoufflement et des sifflements respiratoires immédiatement après l'emploi d'Inuvair. Ce phénomène est appelé « **bronchospasme paradoxal** ». S'il se produit, vous devez **immédiatement ARRÊTER d'utiliser Inuvair** et utiliser aussitôt votre inhalateur de secours à effet rapide pour traiter les symptômes de l'essoufflement et les sifflements respiratoires. Vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Informez immédiatement votre médecin en cas d'apparition de **réactions d'hypersensibilité** telles qu'allergies cutanées, démangeaisons, éruption cutanée, rougeur de la peau, gonflement de la peau ou des muqueuses, en particulier des yeux, du visage, des lèvres et de la gorge

Les autres effets indésirables possibles sont énumérés ci-dessous en fonction de leur fréquence.

Fréquents (survenant chez moins d'un patient sur 10) :

- infections fongiques (de la bouche et de la gorge)
- maux de tête
- enrouement
- mal de gorge

Peu fréquents (survenant chez moins d'un patient sur 100) :

- palpitations, accélération anormale de la fréquence cardiaque et troubles du rythme cardiaque
- modifications de l'électrocardiogramme (ECG)
- augmentation de la pression artérielle
- symptômes de type grippal
- inflammation des sinus
- rhinite
- inflammation de l'oreille
- irritation de la gorge
- toux et toux productive
- crise d'asthme
- infections fongiques du vagin
- nausées
- anomalie ou perturbation du goût
- sensation de brûlure des lèvres
- sécheresse de la bouche
- difficultés de déglutition
- indigestion
- maux d'estomac
- diarrhée
- douleurs et crampes musculaires
- rougeur du visage et de la gorge
- augmentation du débit sanguin dans certains tissus du corps
- transpiration excessive
- tremblements
- agitation

- sensations vertigineuses
- urticaire ou éruption cutanée
- altération de certaines composantes du sang :
 - diminution du nombre de globules blancs
 - augmentation du nombre de plaquettes
 - diminution du taux sanguin de potassium
 - augmentation de la glycémie
 - augmentation du taux sanguin d'insuline, d'acides gras libres et de cétones

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez les patients présentant une broncho-pneumopathie chronique obstructive et ont été classés comme peu fréquents :

- pneumonie ; informez votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants : augmentation de la quantité de crachats, modification de la couleur des crachats, fièvre, augmentation de la toux, augmentation de la gêne respiratoire
- réduction du taux de cortisol dans le sang ; ceci est dû à l'effet des corticostéroïdes sur votre glande surrénale
- battements de cœur irréguliers

Rares (survenant chez moins d'un patient sur 1 000) :

- sensation d'oppression thoracique
- omission d'un battement cardiaque (en raison d'une contraction trop précoce des ventricules cardiaques)
- diminution de la pression artérielle
- inflammation des reins
- gonflement de la peau et des muqueuses persistant pendant plusieurs jours

Très rares (survenant chez moins d'un patient sur 10 000) :

- essoufflement
- aggravation de l'asthme
- diminution du nombre de plaquettes sanguines
- gonflement des mains et des pieds

Dans de très rares cas, l'inhalation de fortes doses de corticostéroïdes pendant une durée prolongée peut provoquer des effets généraux. Il s'agit de :

- anomalies du fonctionnement des glandes surrénales (blocage surrénalien)
- diminution de la densité minérale osseuse (fragilisation des os)
- retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent
- augmentation de la pression dans les yeux (glaucome)
- cataracte

Fréquence non connue :

- troubles du sommeil
- dépression ou anxiété
- nervosité
- sensation de surexcitation ou d'irritabilité.

Ces événements sont plus susceptibles de survenir chez l'enfant mais leur fréquence n'est pas connue.

- Vision floue

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien, ou infirmière. 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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@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 INUVAIR ?

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

Pour le pharmacien :

Conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C) 18 mois au maximum.

Pour les patients :

N'utilisez pas ce médicament plus de 3 mois après son achat chez votre pharmacien et ne l'utilisez jamais après la date de péremption indiquée sur la boîte en carton et sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

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

Si l'inhalateur a été exposé à un froid intense, réchauffez-le pendant quelques minutes entre vos mains avant de l'utiliser. Ne le réchauffez jamais par d'autres moyens tels qu'une flamme ou une autre source artificielle de chaleur.

Mise en garde : La cartouche contient un liquide pressurisé. Ne l'exposez pas à des températures supérieures à 50°C. Ne percez pas la cartouche.

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 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Inuvair ?

Les substances actives sont : dipropionate de béclométasone, fumarate de formotérol dihydraté.

La dose délivrée au travers de l'embout buccal contient 200 microgrammes de dipropionate de béclométasone et 6 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté. Cela correspond à une dose délivrée au travers de l'embout buccal de 177,7 microgrammes de dipropionate de béclométasone et 5,1 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

Les autres composants sont : norflurane (HFA 134-a), l'éthanol anhydre, l'acide chlorhydrique

Comment se présente Inuvair et contenu de l'emballage extérieur :

Inuvair est une solution pressurisée contenue dans une cartouche en aluminium dotée d'une valve doseuse et placée dans un inhalateur en plastique (polypropylène) qui comprend un compteur de doses (conditionnement de 120 doses) ou un indicateur de doses (conditionnement de 180 doses) et muni d'un capuchon protecteur en plastique.

Chaque conditionnement contient :

- 1 flacon pressurisé délivrant 120 doses ou
- 2 flacons pressurisés délivrant 120 doses chacun ou
- 1 flacon pressurisé délivrant 180 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Chiesi SA/NV
Telecomlaan 9
1831 Diegem
Belgique

Fabricant

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parme - Italie

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Vienne - Autriche

Chiesi SAS
17, Avenue de l'Europe
92270 Bois-Colombes
France

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

Inuvair 200/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

BE: BE483031
LU: 2016040051

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

France, Espagne, Royaume Uni: Formodual
Allemagne: Kantos Master 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung.
Belgique, Luxembourg: Inuvair 200/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisés
Grèce: Inuvair
Bulgarie, Lituanie, Lettonie, Letland, Estonie, Chypre, Roumanie: Foster
Italie: Inuver
Danemark, Finlande: Innovair
Norvège: Inuxair

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 06/2023.