Flutiform

Notice: information du patient

Flutiform 50 microgrammes / 5 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Flutiform 125 microgrammes / 5 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Flutiform 250 microgrammes / 10 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

propionate de fluticasone / fumarate de formotérol dihydraté

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

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

Veuillez noter que:
Flutiform, suspension pour inhalation en flacon pressurisé est le nom du produit, mais tout au long de cette notice, il est abrégé en **Flutiform**. Parfois, cela peut se référer à un dosage spécifique.

Flutiform est un inhalateur (suspension pour inhalation en flacon pressurisé) qui contient deux principes actifs :

- Le propionate de fluticasone qui appartient à un groupe de médicaments appelés corticoïdes. Les corticoïdes aident à la diminution de l'irritation et de l'inflammation dans les poumons.
- Le fumarate de formotérol dihydraté qui appartient à un groupe de médicaments appelés agonistes bêta-2 de longue durée d'action. Les agonistes bêta-2 de longue durée d'action sont des bronchodilatateurs de longue durée d'action qui aident à garder les voies aériennes de vos poumons ouvertes, ce qui vous aide à respirer plus facilement.

L'association de ces deux principes actifs aide à améliorer votre respiration. Il vous est conseillé de prendre ce médicament tous les jours comme indiqué par votre médecin.

Ce médicament **aide à prévenir les problèmes respiratoires comme l'asthme et permet d'éviter la survenue d'essoufflement et de sifflement**. Toutefois, il ne fonctionne pas si vous êtes en train de faire une crise d'asthme, c'est-à-dire que vous avez déjà un essoufflement et un sifflement. Vous aurez besoin d'utiliser un médicament « de secours » à action rapide tel que le salbutamol si cela se produit.

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

N'utilisez jamais Flutiform :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser cet inhalateur si vous souffrez :

- de tuberculose (TB) maintenant ou dans le passé. Les symptômes comprennent une toux persistante souvent associée à des crachats striés de sang, fièvre, fatigue, perte d'appétit, perte de poids et sueurs nocturnes ;
- d'une infection des poumons ou de la poitrine ;
- de problèmes cardiaques tels que des problèmes de retour veineux vers le cœur ou de rétrécissement d'une de vos valves cardiaques (la valve aortique), d'insuffisance cardiaque qui peut provoquer un essoufflement ou un gonflement de la cheville, de maladie où le muscle cardiaque est élargi (cardiomyopathie hypertrophique obstructive), de rythme cardiaque irrégulier (arythmie cardiaque) ou si vous avez été informé(e) que votre cœur a des tracés anormaux (allongement de l'intervalle QTc) ;
- d'une dilatation anormale d'un vaisseau sanguin (anévrisme) ;
- de diabète ;
- d'hypertension artérielle ;
- d'une hyperactivité de votre glande thyroïde qui peut entraîner une augmentation de l'appétit, une perte de poids ou une transpiration (thyrotoxicité) ;
- d'un faible taux de potassium dans votre sang qui peut entraîner des faiblesses musculaires, des contractions musculaires ou des troubles du rythme cardiaque (hypokaliémie) ;
- d'un déficit de la fonction de la glande surrénale (si votre glande surrénale ne fonctionne pas normalement, vous pouvez présenter des symptômes tels que maux de tête, faiblesse, fatigue, douleur abdominale, perte d'appétit, perte de poids, vertiges, pression artérielle très basse, diarrhée, nausées ou vomissements ou évanouissements) ou d'une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome) ;
- de problèmes de foie.

Contactez votre médecin si vous souffrez de vision trouble ou si vous présentez d'autres troubles visuels.

Si vous allez être opéré(e) ou si vous êtes extrêmement stressé(e), veuillez prévenir votre médecin car vous pouvez nécessiter un traitement complémentaire de corticoïdes pour contrôler votre asthme.

Autres médicaments et Flutiform
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.
Si vous utilisez cet inhalateur avec d'autres médicaments, les effets de l'inhalateur ou des autres médicaments peuvent être modifiés.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- des médicaments appelés bêta-bloquants (tels que l'aténolol pour traiter l'hypertension artérielle, le sotalol pour traiter un rythme cardiaque irrégulier, le métoprolol pour traiter un rythme cardiaque rapide ou le timolol en collyre pour traiter un glaucome) ;
- certains autres médicaments utilisés pour traiter l'asthme ou les maladies respiratoires (tels que la théophylline ou l'aminophylline) ;
- des médicaments contenant de l'adrénaline ou des substances dérivées (y compris d'autres bêta-agonistes, comme le salbutamol ou des bêta-antagonistes, y compris l'aténolol, le métoprolol, le propranolol, le timolol). Des bêta-2-agonistes à longue durée d'action supplémentaires ne doivent pas être utilisés avec cet inhalateur. Si votre asthme s'aggrave entre les prises de Flutiform, vous devez alors utiliser un médicament « de secours » à action rapide pour un soulagement immédiat.
- des médicaments pour traiter les réactions allergiques (antihistaminiques) ;
- des médicaments pour traiter l'hypertension artérielle ou l'accumulation de liquide en augmentant la quantité d'urine produite (diurétiques) ;
- des médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque (tels que la digoxine) ;
- des médicaments pour traiter les rythmes cardiaques anormaux (tels que la quinidine, le disopyramide, la procaïnamide) ;
- des médicaments pour traiter les symptômes de dépression ou de troubles mentaux tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase (par exemple la phénelzine et l'isocarboxazide), les antidépresseurs tricycliques (par exemple l'amitriptyline et l'imipramine), ou si vous avez pris l'un de ces types de médicaments dans les deux dernières semaines ;
- des médicaments utilisés pour traiter les troubles psychiatriques ou mentaux (phénothiazines ou antipsychotiques) ;
- d'autres médicaments contenant des stéroïdes ;
- des médicaments antifongiques (tels que le kétoconazole ou l'itraconazole) ;
- des médicaments peuvent augmenter les effets de Flutiform et votre médecin peut souhaiter vous surveiller davantage si vous prenez ces médicaments (incluant certains médicaments utilisés pour traiter le VIH: le ritonavir, l'atazanavir, l'indinavir, le nelfinavir, le saquinavir ou le cobicistat) ;
- des antibiotiques (comme la clarithromycine, la télithromycine ou le furazolidone) ;
- des médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (la lévodopa) ;
- des médicaments pour traiter l'insuffisance thyroïdienne (la lévothyroxine) ;
- des médicaments pour traiter la maladie de Hodgkin (la procarbazine) ;
- des médicaments pour déclencher l'accouchement (l'ocytocine).

Si vous devez subir une opération sous anesthésie générale, veuillez en informer le médecin à l'hôpital que vous utilisez cet inhalateur.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser votre inhalateur. Votre médecin vous confirmera si vous pouvez utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable que ce médicament perturbe votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Flutiform contient de l'éthanol (alcool) et du cromoglycate de sodium
Ce médicament contient 2 mg d'alcool par dose (2 bouffées). La quantité en chaque dose équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable. Il contient également une très faible quantité de cromoglycate de sodium mais les patients actuellement traités par cromoglycate (utilisé pour traiter l'asthme, les rhinites allergiques et les conjonctivites allergiques) doivent continuer leur traitement comme d'habitude.

3. COMMENT UTILISER FLUTIFORM

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.

Vous devez utiliser votre inhalateur régulièrement, c'est-à-dire deux doses (bouffées) le matin et deux doses (bouffées) le soir tous les jours pour avoir le plus d'effet de votre inhalateur, sauf si votre médecin vous conseille une autre manière ou vous conseille de le stopper. Ne prenez pas plus que la dose prescrite. Votre médecin vous a peut-être prescrit votre inhalateur pour une indication différente que l'asthme ou à une posologie différente de celle normalement prescrite et décrite dans cette notice. Vous devez toujours utiliser votre inhalateur comme votre médecin vous l'a conseillé. Si vous n'êtes pas sûr de combien ou à quelle fréquence prendre votre inhalateur, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez les adultes, les adolescents et les enfants de 5 ans et plus
La dose habituelle est de deux inhalations deux fois par jour, soit deux bouffées (doses) dans la matinée et deux dans la soirée. Votre médecin vous a prescrit la dose nécessaire pour traiter votre asthme.

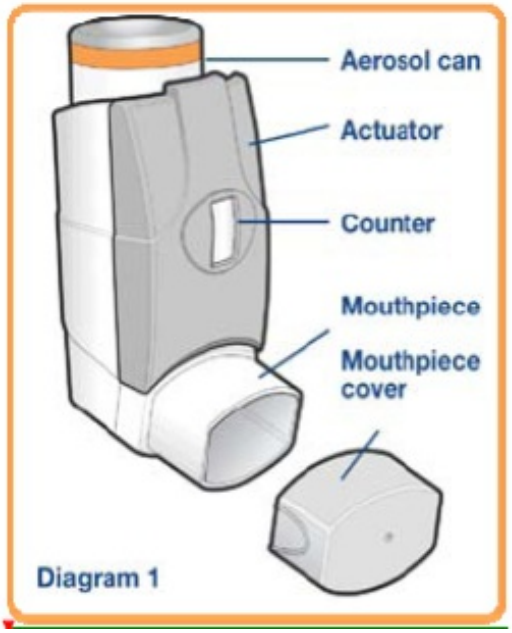
Seuls les adultes peuvent utiliser le dosage le plus élevé (Flutiform 250 microgrammes/10 microgrammes, suspension pour inhalation en flacon pressurisé).

Seuls les adultes et les adolescents de plus de 12 ans peuvent utiliser le dosage intermédiaire (Flutiform 125 microgrammes/10

microgrammes).

Flutiform ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 5 ans.

Instructions pour l'utilisation
Lisez cette notice très attentivement avant utilisation et suivez les instructions du texte et des schémas ci-dessous pour l'utilisation. Votre médecin ou votre pharmacien vous montrera comment utiliser correctement votre inhalateur. Le médicament est contenu dans une cartouche aérosol (voir schéma 1) qui se trouve dans un distributeur en plastique (aussi appelé actionneur). L'actionneur a également un compteur pour vous dire le nombre de bouffées (doses) restantes après qu'il ait été amorcé. Ce compteur comprend également un code de couleur. Il débute en vert puis lorsqu'il reste moins de 50 puffs (actionnements), il passe au jaune. A partir de moins de 30 puffs (actionnements), il passe au rouge. Ce compteur décroît par intervalle de 10 de 120 à 60 et par intervalles de 5 de 60 à 0. Lorsqu'il s'approche de zéro, consultez votre médecin pour obtenir un inhalateur de remplacement. Ne pas utiliser votre inhalateur lorsque le compteur indique zéro.



Avant d'utiliser votre inhalateur pour la première fois ou s'il n'a pas été utilisé pendant plus de 3 jours ou s'il a été exposé à des conditions de gel
Si votre inhalateur est neuf ou s'il n'a pas été utilisé pendant plus de 3 jours, il doit alors être « amorcé » pour s'assurer qu'il fonctionne correctement et vous donne la dose correcte.
Si votre inhalateur a été exposé à des températures de gel, il doit être réchauffé à température ambiante pendant 30 minutes, puis il doit être « amorcé » pour s'assurer qu'il fonctionne correctement et vous donne la dose correcte.

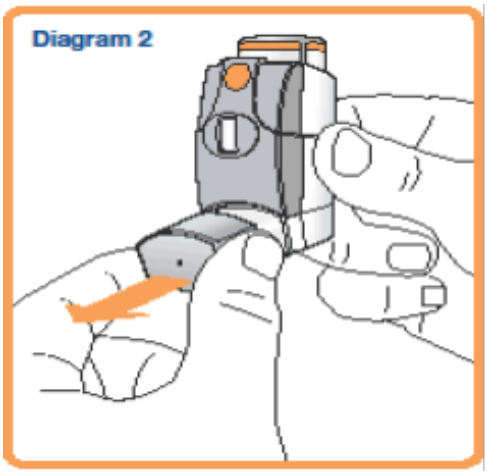
Pour amorcer l'inhalateur

- Retirer le capuchon de l'embout buccal et bien agiter l'inhalateur.
- Eloigner l'embout buccal de vous et libérer une bouffée (dose) en appuyant sur la cartouche aérosol. Cette étape doit être effectuée 4 fois.

Votre inhalateur doit toujours être agité immédiatement avant utilisation.

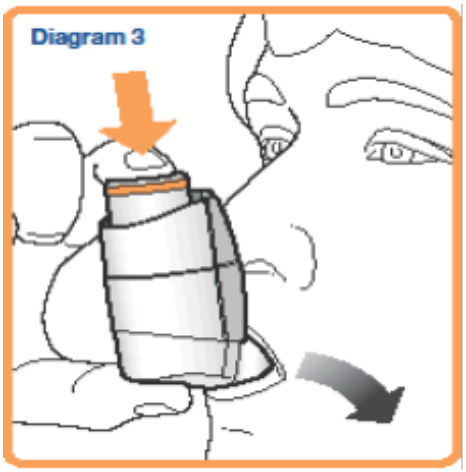
Utiliser votre inhalateur
Si vous sentez que vous avez un essoufflement ou un sifflement lors de l'utilisation de Flutiform, vous devez continuer à utiliser Flutiform, mais consultez votre médecin dès que possible, car vous pouvez avoir besoin d'un traitement supplémentaire. Une fois que votre asthme est bien contrôlé, votre médecin peut juger approprié de réduire graduellement la dose de Flutiform.

Effectuez lentement les étapes 2 à 5.



1. Retirer le capuchon de l’embout buccal (voir Schéma 2) et vérifier que votre inhalateur est propre et exempt de toute poussière.

2. L'inhalateur doit être agité immédiatement avant de relâcher chaque bouffée (dose) afin de s’assurer que le contenu de l’inhalateur soit bien mélangé.
3. Tenez-vous assis ou debout. Expirer autant que possible sans causer d’inconfort, le plus lentement et profondément que possible.



4. Tenez votre inhalateur en position verticale (comme indiqué dans le Schéma 3) et mettez l'embout buccal dans votre bouche avec vos lèvres autour. Tenez l'inhalateur avec votre (vos) pouce(s) sur la base de l'embout buccal et le(s) doigt(s) sur le haut de l'inhalateur. Ne pas mordre l'embout buccal.
5. Inspirez lentement et profondément par la bouche et, en même temps, appuyez sur la cartouche aérosol pour libérer une bouffée (dose). Continuez à inspirer régulièrement et profondément (idéalement pendant environ 2-3 secondes pour l’enfant ou 4-5 secondes pour l’adulte).

6. Pendant le blocage de la respiration, retirer l’inhalateur de la bouche. Retenir la respiration aussi longtemps que possible. Ne pas expirer dans l'inhalateur.
7. Pour le second actionnement, garder l'inhalateur en position verticale pendant environ une demi-minute, agiter l'inhalateur, puis répéter les étapes 2 à 6.
8. Remettez le capuchon de l’embout buccal.

Vous pouvez vous exercer devant un miroir. Si vous voyez un "brouillard" en haut de l'inhalateur ou autour de votre bouche lorsque vous utilisez votre inhalateur, c’est que vous n’avez pas inhalé correctement votre médicament. Prenez une autre dose en répétant à partir de l’étape 2 ci-dessus.

Après avoir utilisé votre inhalateur, toujours vous rincer la bouche avec de l'eau, faire des gargarismes avec de l’eau ou vous brosser les dents et recracher le résidu. Cela peut vous aider à prévenir le développement d’une irritation de la bouche et de la gorge ou d’une voix rauque.

Si vous avez peu de forces dans les mains, il peut être plus facile de tenir l'inhalateur à deux mains en plaçant les deux index sur la cartouche aérosol et les deux pouces sur la base de l'inhalateur.

Si vous avez des difficultés à utiliser votre inhalateur, votre médecin peut aussi vous donner un appareil appelé chambre d’inhalation AeroChamber Plus® Flow-Vu®, pour vous aider à inspirer correctement votre médicament jusqu’à vos poumons. Votre médecin ou votre pharmacien vous conseillera sur l’utilisation de votre chambre d’inhalation AeroChamber Plus® Flow-Vu® avec votre inhalateur. La chambre d’inhalation AeroChamber Plus® Flow-Vu® s’accompagnera d’instructions d'utilisation et d’entretien et de nettoyage que vous devrez lire attentivement.

Prendre soin de votre inhalateur
Il est important de suivre attentivement ces instructions et de nettoyer votre inhalateur de manière hebdomadaire. Pour nettoyer votre inhalateur :

- Retirez le capuchon de l’embout buccal.
- Ne retirez pas la cartouche aérosol de l'actionneur.
- Nettoyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal et l'actionneur avec un chiffon ou un tissu propre et sec.
- Remettez le capuchon de l’embout buccal.

- Ne pas placer la cartouche métallique dans l'eau.

Si vous avez utilisé plus de Flutiform que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Flutiform, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Il est important de prendre la posologie indiquée telle que mentionnée sur la boite ou conseillée par votre médecin. Vous ne devez pas augmenter ou baisser votre dose sans avis médical.

Si vous avez pris plus de votre médicament que vous n'auriez dû, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Vous pouvez souffrir de douleurs thoraciques sévères (angine de poitrine), de pression artérielle élevée ou basse, de mal de tête, de crampes musculaires, de difficultés à dormir, de nervosité, de bouche sèche, de perte d'appétit, d'épilepsie, de crises ou de convulsions. Vous pouvez vous sentir fragile, avoir des étourdissements, évanouissements, fatigue, maladie ou malaise général. Vous pouvez également remarquer des changements dans la fréquence des battements de votre cœur et votre sang peut avoir de faibles taux de potassium ou une augmentation de la quantité de sucre. Vous pouvez aussi souffrir de symptômes tels que douleur abdominale, sensation d'être malade, perte de poids, baisse de niveau de conscience (ce qui pourrait vous rendre somnolent ou confus) ou un faible taux de sucre dans le sang.

Si vous avez pris plus que la dose prescrite pendant une longue période, vous devriez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien. Des doses élevées peuvent effectivement réduire la quantité d'hormones stéroïdes produites par la glande surrénale (voir section 4).

Si vous oubliez d'utiliser Flutiform
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, si c'est à un moment trop proche de votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Flutiform
Il est très important que vous preniez cet inhalateur chaque jour tel que prescrit par votre médecin, même si vous vous sentez bien, car il aidera à contrôler votre asthme. Si vous souhaitez arrêter de prendre votre inhalateur, parlez-en d'abord à votre médecin. Votre médecin vous dira comment faire cela, généralement en diminuant graduellement la dose afin que cela ne vous déclenche pas une crise d'asthme.

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. Votre médecin vous a prescrit le dosage le plus faible pour le contrôle de votre asthme, ce qui doit réduire les possibilités d'apparition d'effets indésirables.

Tous les médicaments peuvent provoquer des réactions allergiques, bien que des réactions allergiques graves soient rarement rapportées. Contactez immédiatement votre médecin si vous avez des gonflements soudains des paupières, du visage, de la gorge, de la langue ou des lèvres, des éruptions cutanées ou des démangeaisons, en particulier celles qui couvrent tout le corps, des symptômes tels que vertiges, étourdissements ou évanouissements ou des changements soudains dans votre manière de respirer tels que la respiration sifflante accrue ou l'essoufflement.

Comme avec d'autres inhalateurs, votre respiration peut s'aggraver immédiatement après avoir utilisé votre inhalateur. Vous pouvez remarquer une augmentation du sifflement et le souffle court. Si cela se produit, cessez d'utiliser votre inhalateur Flutiform et utilisez votre inhalateur « de secours » à action rapide. Contactez votre médecin immédiatement. Votre médecin vous examinera et pourra vous initier un traitement différent. Vous devez transporter votre inhalateur « de secours » avec vous à tout moment.

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

- Aggravation de l'asthme.
- Maux de tête.
- Tremblements.
- Rythme cardiaque irrégulier ou palpitations.
- Vertiges.
- Troubles du sommeil.
- Altération de la voix/voix rauque.
- Bouche sèche, maux de gorge ou gorge irritée.
- Rash.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Augmentation de la quantité de sucre dans votre sang. Si vous êtes diabétique, vous pourriez avoir besoin de vérifier votre glycémie plus souvent et d'ajuster votre traitement habituel du diabète. Votre médecin pourra avoir besoin de vous surveiller plus étroitement.
- Muguet, infections fongiques de la bouche et la gorge.
- Inflammation des sinus (sinusite).
- Rythme cardiaque rapide.

- Douleur thoracique associée aux maladies cardiaques.
- Spasmes musculaires.
- Toux ou essoufflement.
- Diarrhée.
- Indigestion.
- Changement de goût.
- Sensation de vertige ou d'étourdissement.
- Rêves anormaux.
- Agitation.
- Eruption cutanée.
- Pression artérielle élevée.
- Sensation de faiblesse inhabituelle.
- Gonflement des mains, des chevilles ou des pieds.

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

- Vision trouble.
- Problèmes de sommeil, dépression ou sensation d'inquiétude, agressivité, anxiété, agitation, nervosité, surexcitation ou irritabilité. Ces effets sont plus susceptibles d'apparaitre chez les enfants.

Les effets indésirables suivants sont associés au fumarate de formotérol, mais ils n'ont pas été signalés au cours des essais cliniques avec cet inhalateur :

- Niveaux sanguins de potassium bas qui peuvent entraîner une faiblesse musculaire, tremblements musculaires ou rythme cardiaque anormal.
- Tracé cardiaque anormal pouvant entraîner un rythme cardiaque anormal (allongement de l'intervalle QTc).
- Niveaux élevés d'acide lactique dans le sang.
- Sensation d'être malade.
- Douleur musculaire.

Les corticoïdes inhalés peuvent affecter la production normale d'hormones stéroïdes dans votre corps, en particulier si vous utilisez des doses élevées pendant une longue période. Les effets incluent :

- Changements dans la densité minérale osseuse (amincissement des os) ;
- Cataracte (opacification du cristallin de l'œil) ;
- Glaucome (augmentation de la pression dans l'œil) ;
- Ecchymoses ou amincissement de la peau ;
- Risque augmenté d'attraper une infection ;
- Ralentissement du rythme de croissance des enfants et des adolescents ;
- Visage rond (en forme de lune) ;
- Effet sur la glande surrénale (petite glande à côté du rein) ce qui signifie que vous pouvez avoir des symptômes tels que faiblesse, fatigue, incapacité à faire face au stress, douleurs abdominales, perte d'appétit, perte de poids, maux de tête, étourdissements, pression artérielle très basse, diarrhée, nausées ou vomissements ou évanouissements.

Ces effets sont beaucoup moins susceptibles de se produire avec des corticoïdes inhalés qu'avec des comprimés de corticoïdes.

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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
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 FLUTIFORM

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

Ne pas utiliser cet inhalateur après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, le sachet en aluminium et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. « EXP : 08-2020 » signifie que vous ne devez pas utiliser l'inhalateur après le dernier jour de ce mois, c'est-à-dire août 2020.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. Si l'inhalateur est exposé à des conditions de gel, veillez à le laisser se réchauffer à température ambiante pendant 30 minutes puis l'amorcer avant son utilisation (voir la rubrique 3 « Comment utiliser Flutiform »). Ne pas utiliser cet inhalateur si le sachet en aluminium a été ouvert depuis plus de 3 mois, ou si l'indicateur de dose indique "0".

Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C. La cartouche aérosol contient un liquide sous pression donc ne pas percer, casser ou brûler, même si elle semble vide. 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 Flutiform
Les substances actives sont le propionate de fluticasone et le fumarate de formotérol dihydraté. Il existe trois différents dosages en inhalateur disponibles.
50 microgrammes / 5 microgrammes par actionnement de l'inhalateur pressurisé, suspension – seulement :
Chaque dose mesurée (en sortie de déclencheur) contient 50 microgrammes de propionate de fluticasone et 5 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.
125 microgrammes / 5 microgrammes par actionnement de l'inhalateur pressurisé, suspension – seulement :
Chaque dose mesurée (en sortie de déclencheur) contient 125 microgrammes de propionate de fluticasone et 5 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.
250 microgrammes / 10 microgrammes par actionnement de l'inhalateur pressurisé, suspension – seulement :
Chaque dose mesurée (en sortie de déclencheur) contient 250 microgrammes de propionate de fluticasone et 10 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

Les autres composants sont :

- Cromoglycate de sodium
- Ethanol
- Apaflurane HFA 227 (propulseur)

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés. Chaque inhalateur contient 11,2 g des gaz à effet de serre fluorés HFA227 correspondant à 0,036 tonne équivalent CO_2 (potentiel de réchauffement global (PRG) = 3220).

Aspect de Flutiform et contenu de l'emballage extérieur
Ces inhalateurs sont de petites cartouches aérosol contenant une suspension liquide blanche à blanc cassé muni d'une valve de mesure. Les cartouches aérosols sont insérées dans des distributeurs (actionneurs) en plastique gris et blanc avec un embout buccal gris clair. Chaque inhalateur contient 120 bouffées (inhalations). Il y a un seul inhalateur par boîte. Multipack de 3 x 1 inhalateur (120 inhalations).

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
Mundipharma BV
De Kleetlaan 4
1831 Diegem

Fabricant
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Pays-Bas

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique
Flutiform 50 microgrammes / 5 microgrammes : BE429405
Flutiform 125 microgrammes / 5 microgrammes : BE429414
Flutiform 250 microgrammes / 10 microgrammes : BE429423

Luxembourg
Flutiform 50 microgrammes / 5 microgrammes : 2013040096
Flutiform 125 microgrammes / 5 microgrammes : 2013040097
Flutiform 250 microgrammes / 10 microgrammes : 2013040098

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Flutiform:
Allemagne
Autriche
Belgique
Bulgarie
Chypre
Croatie
Danemark
Espagne
Finlande
France
Hongrie
Irlande
Islande
Luxembourg
Norvège
Pays-Bas
Pologne
Portugal
Roumanie
Slovaquie
Slovénie
Suède
Tchéquie

Flutiformo:
Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.