

## Notice : Information de l'utilisateur

**Aectura® Breezhaler® 125 microgrammes/62,5 microgrammes poudre pour inhalation en gélules**  
**Aectura® Breezhaler® 125 microgrammes/127,5 microgrammes poudre pour inhalation en gélules**  
**Aectura® Breezhaler® 125 microgrammes/260 microgrammes poudre pour inhalation en gélules**  
indacatérol/furoate de mométasone

**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, 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'AECTURA BREEZHALER ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AECTURA BREEZHALER](#)
3. [COMMENT UTILISER AECTURA BREEZHALER](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER AECTURA BREEZHALER](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

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

### **Qu'est-ce qu'Aectura Breezhaler et comment agit-il**

Aectura Breezhaler contient deux substances actives appelées indacatérol et furoate de mométasone.

L'indacatérol appartient à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs. Il relâche les muscles des petites voies aériennes dans les poumons. Ceci permet l'ouverture des voies aériennes et facilite l'entrée et la sortie d'air dans les poumons. Lorsqu'il est utilisé régulièrement, il aide les petites voies aériennes à rester ouvertes.

Le furoate de mométasone appartient à un groupe de médicaments appelés corticoïdes (ou stéroïdes). Les corticoïdes réduisent le gonflement et l'irritation (inflammation) dans les petites voies aériennes dans les poumons et ils soulagent ainsi progressivement les problèmes respiratoires. Les corticoïdes permettent aussi de prévenir les crises d'asthme.

### **Dans quels cas Aectura Breezhaler est-il utilisé**

Aectura Breezhaler est utilisé régulièrement en traitement de l'asthme chez les patients adultes et adolescents (12 ans et plus).

L'asthme est une maladie pulmonaire grave et chronique où les muscles entourant les plus petites voies aériennes se resserrent (bronchoconstriction), et s'enflamment. Les symptômes apparaissent et disparaissent et comprennent un essoufflement, un sifflement, une oppression thoracique et une toux.

Vous devez utiliser Aectura Breezhaler chaque jour et pas uniquement lorsque vous avez des problèmes respiratoires ou d'autres symptômes d'asthme. Cela permettra de contrôler correctement votre asthme. Ne pas utiliser ce médicament pour soulager une crise d'essoufflement ou de sifflement soudaine.

Si vous avez des questions sur le mode d'action d'Aectura Breezhaler ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, demandez plus d'informations à votre médecin.

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

Suivez attentivement toutes les instructions de votre médecin.

### N'utilisez jamais Aectura Breezhaler

- si vous êtes allergique à l'indacatérol, au furoate de mométasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez que vous pouvez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère **avant** d'utiliser Aectura Breezhaler si l'un des cas ci-dessous vous concerne :

- si vous avez des problèmes cardiaques, y compris un rythme cardiaque irrégulier ou rapide,
- si vous avez des troubles de la glande thyroïdienne,
- si vous êtes diabétique ou que le taux de sucre dans votre sang (glycémie) est élevé,
- si vous souffrez de convulsions ou de crises convulsives,
- si votre taux de potassium sanguin est faible,
- si vous avez de graves problèmes de foie,
- si vous avez une tuberculose pulmonaire, ou toute autre maladie infectieuse prolongée ou non traitée.

### Pendant le traitement par Aectura Breezhaler

**Arrêtez d'utiliser ce médicament et allez demander immédiatement un avis médical** si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- sensation d'oppression dans la poitrine, toux, respiration sifflante ou essoufflement immédiatement après l'utilisation d'Aectura Breezhaler (signe que le médicament rétrécit de façon inattendue les voies respiratoires, connu sous le nom de bronchospasme paradoxal),
- difficultés pour respirer ou avaler, gonflement de la langue, des lèvres ou du visage, éruption cutanée, démangeaison et urticaire (signes d'une réaction allergique).

### Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 12 ans, car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

### Autres médicaments et Aectura 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 utilisez :

- des médicaments qui diminuent le taux de potassium dans le sang. Ils incluent : certains diurétiques (qui augmentent la quantité d'urine produite et peuvent être utilisés pour traiter l'hypertension, par exemple l'hydrochlorothiazide), d'autres bronchodilatateurs tels que les méthylxanthines utilisés en cas de difficultés respiratoires (par exemple la théophylline) ou les corticoïdes (par exemple la prednisolone).
- des antidépresseurs tricycliques ou inhibiteurs de la monoamine oxydase (médicaments utilisés pour traiter la dépression).
- des médicaments qui peuvent être similaires à Aectura Breezhaler (contenant des substances actives similaires) ; leur utilisation simultanée peut augmenter le risque d'effets indésirables éventuels.
- des médicaments appelés bêta-bloquants utilisés pour traiter l'hypertension ou d'autres problèmes cardiaques (par exemple le propranolol) ou pour traiter le glaucome (par exemple le timolol).
- le kétoconazole ou l'itraconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques).
- le ritonavir, le nelfinavir ou le cobicistat (médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH).

### 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 avant de prendre ce médicament. Votre médecin discutera avec vous pour savoir si vous pouvez utiliser Aectura Breezhaler.

### 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.

### Aectura Breezhaler contient du lactose

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

### 3. COMMENT UTILISER ATECTURA 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'Aectura Breezhaler inhaler

Il existe trois dosages différents d'Aectura Breezhaler gélules. Votre médecin décidera lequel vous convient le mieux.

La dose habituelle est l'inhalation du contenu d'une gélule chaque jour. Vous ne devez inhaler ce médicament qu'une seule fois par jour. Ne dépassez pas la dose indiquée par votre médecin.

Vous devez utiliser Aectura Breezhaler chaque jour, même lorsque votre asthme ne vous gêne pas.

#### Quand devez-vous inhaler Aectura Breezhaler

Vous devez utiliser Aectura Breezhaler à la même heure chaque jour. Cela vous permettra de contrôler vos symptômes tout au long de la journée et de la nuit. Cela vous aidera également à vous rappeler de prendre votre médicament.

#### Comment inhaler Aectura Breezhaler

- Aectura Breezhaler doit être administré par voie inhalée.
- Cette boîte contient un inhalateur et des gélules qui contiennent le médicament. L'inhalateur vous permet d'inhaler le médicament dans la gélule. Vous ne devez utiliser les gélules qu'avec l'inhalateur fourni dans cette boîte. 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 contenu dans cette nouvelle boîte.
- Éliminez l'inhalateur inclus dans chaque boîte après que toutes les gélules de cette boîte ont été utilisées.
- Ne pas avaler les gélules.
- **Veillez lire les instructions situées au dos de cette notice pour plus d'informations sur la façon d'utiliser l'inhalateur.**

#### Si vos symptômes ne s'améliorent pas

Si votre asthme ne s'améliore pas ou s'aggrave après avoir commencé à utiliser Aectura Breezhaler, parlez-en à votre médecin.

#### Si vous avez utilisé plus d'Aectura Breezhaler que vous n'auriez dû

Si vous avez inhalé accidentellement une quantité excessive de ce médicament, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital pour un avis. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux.

#### Si vous oubliez d'utiliser Aectura 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.

#### Si vous arrêtez d'utiliser Aectura Breezhaler

N'arrêtez pas d'utiliser Aectura Breezhaler sans l'avis de votre médecin. Vos symptômes d'asthme pourraient revenir si vous arrêtez de l'utiliser.

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.

### Certains effets indésirables peuvent être graves

Arrêtez d'utiliser Aectura Breezhaler et allez demander immédiatement un avis médical si vous présentez l'un des symptômes suivants :

**Fréquents** : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10

- difficultés à respirer ou avaler, gonflement de la langue, des lèvres ou du visage, éruption cutanée, démangeaison et urticaire (signes de réaction allergique).

**Peu fréquents** : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100

- gonflement principalement de la langue, des lèvres, du visage ou de la gorge (signes possible d'un angioœdème).

### Autres effets indésirables

Les autres effets indésirables incluent les effets mentionnés ci-dessous. Si ces effets indésirables deviennent sévères, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

**Très fréquents** : peuvent affecter plus d'un patient sur 10

- mal de gorge, nez qui coule (rhinopharyngite)
- difficulté soudaine pour respirer et sensation d'oppression thoracique avec sifflement et toux (exacerbation de l'asthme)
- douleur oropharyngée

**Fréquents** : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10

- modification de la voix (enrouement)
- nez bouché, éternuement, toux (infection des voies respiratoires supérieures)
- céphalées
- douleurs dans les muscles, les os ou les articulations (signes de douleur musculo-squelettique)

**Peu fréquents** : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100

- battements rapides du cœur
- muguet (signe de candidose)
- taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- spasmes musculaires
- démangeaisons cutanées
- éruption cutanée
- opacification du cristallin de votre œil (signes d'une cataracte)
- vision floue

### Déclaration des effets secondaires

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. 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](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## 5. COMMENT CONSERVER ATECTURA 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 l'emballage 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 30°C.
- Conservez les gélules dans la plaquette d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité et ne les sortez qu'immédiatement avant utilisation.
- 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 Aectura Breezhaler

- Les substances actives sont l'indacatérol (sous forme d'acétate) et le furoate de mométasone.

#### Aectura Breezhaler 125 microgrammes/62,5 microgrammes

Chaque gélule contient 173 microgrammes d'acétate d'indacatérol (équivalent à 150 microgrammes d'indacatérol) et 80 microgrammes de furoate de mométasone. La dose délivrée au travers de l'embout buccal de l'inhalateur est équivalente à 125 microgrammes d'indacatérol et 62,5 microgrammes de furoate de mométasone.

#### Aectura Breezhaler 125 microgrammes/127,5 microgrammes

Chaque gélule contient 173 microgrammes d'acétate d'indacatérol (équivalent à 150 microgrammes d'indacatérol) et 160 microgrammes de furoate de mométasone. La dose délivrée au travers de l'embout buccal de l'inhalateur est équivalente à 125 microgrammes d'indacatérol et 127,5 microgrammes de furoate de mométasone.

#### Aectura Breezhaler 125 microgrammes/260 microgrammes

Chaque gélule contient 173 microgrammes d'acétate d'indacatérol (équivalent à 150 microgrammes d'indacatérol) et 320 microgrammes de furoate de mométasone. La dose délivrée au travers de l'embout buccal de l'inhalateur est équivalente à 125 microgrammes d'indacatérol et 260 microgrammes de furoate de mométasone.

- Les autres composants sont le lactose monohydraté (voir « Aectura Breezhaler contient du lactose » à la rubrique 2) et la gélatine (enveloppe de la gélule).
  
- Les composants de l'encre d'impression sont :

#### Aectura Breezhaler 125 microgrammes/62,5 microgrammes

Shellac, bleu brillant FCF (E133), propylène glycol (E1520), dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer noir (E172).

#### Aectura Breezhaler 125 microgrammes/127,5 microgrammes

Shellac, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer noir (E172), propylène glycol (E1520), oxyde de fer jaune (E172) et hydroxyde d'ammonium (E527).

#### Aectura Breezhaler 125 microgrammes/260 microgrammes

Shellac, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol (E1520) et hydroxyde d'ammonium (E527).

### Comment se présente Aectura Breezhaler et contenu de l'emballage extérieur

Cette boîte contient un inhalateur et des gélules présentées en plaquettes. Les gélules sont transparentes et contiennent une poudre blanche.

- Les gélules d'Aectura Breezhaler 125 microgrammes/62,5 microgrammes portent le code produit « IM150-80 » imprimé en bleu au-dessus d'une barre bleue sur le corps de la gélule et un logo imprimé en bleu et entouré de deux lignes bleues sur la coiffe.
- Les gélules d'Aectura Breezhaler 125 microgrammes/127,5 microgrammes portent le code produit « IM150-160 » imprimé en gris sur le corps de la gélule et un logo imprimé en gris sur la coiffe.
- Les gélules d'Aectura Breezhaler 125 microgrammes/260 microgrammes portent le code produit « IM150-320 » imprimé en noir au-dessus de deux lignes noires sur le corps de la gélule et un logo imprimé en noir et entouré de deux lignes noires sur la coiffe.

Les présentations ci-dessous sont disponibles :

Boîte unitaire contenant 10 x 1 ou 30 x 1 gélules et 1 inhalateur.

Conditionnement multiple contenant 3 boîtes, chacune contenant 30 x 1 gélules et 1 inhalateur.

Conditionnement multiple contenant 15 boîtes, chacune contenant 10 x 1 gélules et 1 inhalateur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road

Dublin 4  
Irlande

**Fabricant**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
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 11/2025

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <https://www.ema.europa.eu>.

**Instructions de manipulation d'Aectura Breezhaler**

Lire l'ensemble des instructions de manipulation avant d'utiliser l'inhalateur Aectura Breezhaler.



Insérer



Percer et relâcher



Inhaler profondément



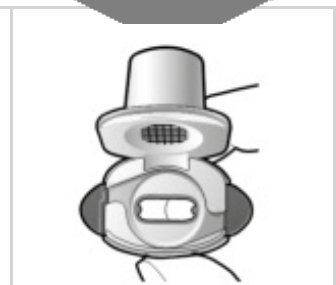
Vérifier que la gélule est vide

1

2

3

Vérification



Étape 1a :  
**Retirer le capuchon**



Étape 1b :  
**Ouvrir l'inhalateur**



Étape 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.

Étape 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.



Étape 2b :  
**Relâcher les boutons latéraux**

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



Étape 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.



Étape 3c :  
**Retenir sa respiration**  
Retenir sa respiration pendant au moins 5 secondes.

Étape 3d :  
**Se rincer la bouche**  
Se rincer la bouche avec de l'eau après chaque dose et recracher.

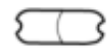
**Vérifier que la gélule est vide**  
Ouvrir l'inhalateur pour voir s'il reste de la poudre dans la gélule.

S'il reste de la poudre dans la gélule :

- Fermer l'inhalateur.
- Répéter les étapes 3a à 3d.



**Poudre restante**



**Vide**



**Retirer la gélule vide**  
Jeter la gélule vide avec vos ordures ménagères.  
Fermer l'inhalateur et replacer le capuchon.



Étape 1d :

**Insérer la gélule dans l'emplacement prévu à cet effet**

Ne jamais placer une gélule directement dans l'embout buccal.



Étape 1e :

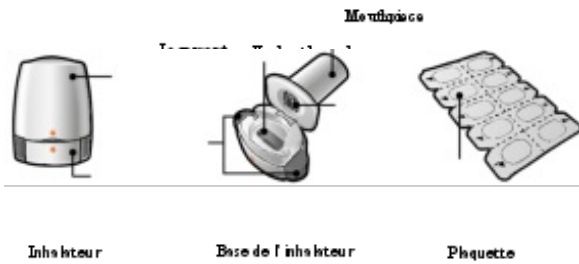
**Fermer l'inhalateur**

#### Informations importantes

- Les gélules d'Aectura 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'Aectura Breezhaler avec un autre inhalateur.
- Ne pas utiliser l'inhalateur d'Aectura 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'Aectura Breezhaler contient :

- Un inhalateur Aectura Breezhaler
- Une ou plusieurs plaquettes, contenant chacune 10 gélules d'Aectura 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 3d.

##### **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 3d.

##### **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.

#### Élimination de l'inhalateur après utilisation

Chaque inhalateur doit être éliminé 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.