**Notice : Information de l'utilisateur**

**Enerzair® Breezhaler 114 microgrammes/46 microgrammes/136 microgrammes poudre pour inhalation en gélules**
indacatérol/glycopyrronium/furoate de mométasone

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

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

**Qu'est-ce qu'Enerzair Breezhaler et comment agit-il**
Enerzair Breezhaler contient trois substances actives :

- indacatérol
- glycopyrronium
- furoate de mométasone

L'indacatérol et le glycopyrronium appartiennent à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs. Ils agissent de façon différente pour relâcher 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'ils sont utilisés régulièrement, ils aident les petites voies aériennes à rester ouvertes.

Le furoate de mométasone appartient à un groupe de médicaments appelés corticoïdes (ou corticostéroïdes). 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 Enerzair Breezhaler est-il utilisé**
Enerzair Breezhaler est utilisé régulièrement en traitement de l'asthme chez les patients adultes.

L'asthme est une maladie pulmonaire grave et chronique au cours de laquelle les muscles entourant les plus petites voies aériennes dans les poumons sont enflammées et se resserrent (bronchoconstriction). Les symptômes peuvent apparaître et disparaître et comprennent un essoufflement, un sifflement, une oppression thoracique et une toux.

Vous devez utiliser Enerzair 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'Enerzair 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 ENERZAIR BREEZHALER

Suivez attentivement toutes les instructions de votre médecin.

**N'utilisez jamais Enerzair Breezhaler**

- si vous êtes allergique à l'indacatérol, au glycopyrronium, 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 Enerzair 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 vous avez de graves problèmes de reins,
- si vous avez de graves problèmes de foie,
- si votre taux de potassium sanguin est faible,
- si vous avez une affection oculaire appelée glaucome par fermeture de l'angle,
- si vous avez des difficultés pour uriner,
- si vous avez une tuberculose pulmonaire, ou toute autre maladie infectieuse prolongée ou non traitée.

**Pendant le traitement par Enerzair 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'Enerzair 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),
- douleur ou gêne oculaire, vision floue passagère, halos (vision de cercles lumineux autour des lumières) ou images colorés associés à une rougeur oculaire (signes d'une crise de glaucome par fermeture de l'angle).

**Enfants et adolescents**
Ne donnez pas ce médicament aux enfants ou aux adolescents (de moins de 18 ans), car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

**Autres médicaments et Enerzair 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 Enerzair 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 Enerzair 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.

**Enerzair Breezhaler contient du lactose**
Ce médicament contient environ 25 mg de lactose par gélule. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, discutez avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

## 3. COMMENT UTILISER ENERZAIR 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'Enerzair Breezhaler inhaler**
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 Enerzair Breezhaler chaque jour, même lorsque votre asthme ne vous gêne pas.

**Quand devez-vous inhaler Enerzair Breezhaler**
Vous devez utiliser Enerzair 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 Enerzair Breezhaler**

- Enerzair 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.
- Eliminez l'inhalateur inclus dans chaque boîte lorsque toutes les gélules de cette boîte ont été utilisées.
- Ne pas avaler les gélules.
- **Veuillez lire les instructions situées au dos de cette notice pour plus d'informations sur la façon d'utiliser l'inhalateur.**

**Si votre boîte contient un capteur pour Enerzair Breezhaler**

- Le capteur et l'application ne sont pas nécessaires à l'administration de votre médicament. Le capteur n'a pas besoin d'être connecté à l'application lors de l'administration de votre médicament.
- Votre médecin décidera si l'utilisation du capteur et de l'application qui lui est attachée, est justifiée pour vous.
- Le capteur électronique pour Enerzair Breezhaler est à fixer sur la base de l'inhalateur Enerzair Breezhaler.
- Le capteur confirme que vous avez utilisé l'inhalateur Enerzair Breezhaler en enregistrant et en surveillant son actionnement et le bourdonnement de la gélule qui tourne pendant l'inhalation mais il ne surveillera pas si vous avez reçu la dose de votre médicament.
- Le capteur doit être utilisé avec l'application Propeller sur votre téléphone portable ou un autre appareil adapté. Le capteur communique avec l'application Propeller par Bluetooth.
- Veuillez lire les instructions de manipulation contenues dans la boîte du capteur et dans l'application pour plus d'informations sur la façon d'utiliser le capteur pour Enerzair Breezhaler et l'application.
- Après utilisation de toutes les gélules d'Enerzair Breezhaler d'une boîte, le capteur doit être installé sur le nouvel inhalateur dans la nouvelle boîte d'Enerzair Breezhaler.

**Si vos symptômes ne s'améliorent pas**
Si votre asthme ne s'améliore pas ou s'aggrave après avoir commencé à utiliser Enerzair Breezhaler, parlez-en à votre médecin.

**Si vous avez utilisé plus d'Enerzair 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 Enerzair 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 Enerzair Breezhaler**
N'arrêtez pas d'utiliser Enerzair 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 Enerzair 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 pour respirer ou avaler, gonflement de la langue, des lèvres ou du visage, éruption cutanée, démangeaison et urticaire (signes de réaction allergique).

**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
- difficulté soudaine pour respirer et sensation d'oppression thoracique avec sifflement et toux

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

- muguet (signe de candidose buccale). Après avoir terminé de prendre votre dose, rincez-vous la bouche avec de l'eau ou un bain de bouche, puis crachez. Cela aidera à éviter la survenue d'un muguet.
- besoin fréquent d'uriner et douleur ou brûlure lorsque vous urinez (signes d'infection urinaire)
- céphalées
- accélération des battements cardiaques
- toux
- modification de la voix (enrouement)
- diarrhée, crampes abdominales, nausées et vomissements (gastroentérite)
- douleurs dans les muscles, les os ou les articulations (signes de douleur musculo-squelettique)
- spasmes musculaires
- fièvre

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

- sécheresse buccale
- éruption cutanée
- taux élevé de sucre dans le sang
- démangeaisons cutanées
- difficulté pour uriner et douleur en urinant (signes de dysurie)
- opacification du cristallin de votre œil (signes d'une cataracte)

**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
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 Bruxelles
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

## 5. COMMENT CONSERVER ENERZAIR 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 sortir 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.
- Si votre boîte contient un capteur électronique pour Enerzair Breezhaler, vous trouverez les instructions détaillées pour la manipulation, la conservation et l'élimination dans la boîte du capteur.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient Enerzair Breezhaler**

- Les substances actives sont l'indacatérol (sous forme d'acétate), le glycopyrronium (sous forme de bromure) et le furoate de mométasone. Chaque gélule contient 150 microgrammes d'indacatérol (sous forme d'acétate), 63 microgrammes de bromure de glycopyrronium (équivalant à 50 microgrammes de glycopyrronium) et 160 microgrammes de furoate de mométasone. Chaque dose délivrée au travers de l'embout buccal de l'inhalateur contient 114 microgrammes d'indacatérol (sous forme d'acétate), 58 microgrammes de bromure de glycopyrronium (équivalant à 46 microgrammes de glycopyrronium) et 136 microgrammes de furoate de mométasone.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté et stéarate de magnésium (voir « Enerzair Breezhaler contient du lactose » à la rubrique 2).

**Comment se présente Enerzair Breezhaler et contenu de l'emballage extérieur**
Cette boîte contient un inhalateur et des gélules présentées en plaquettes. Certaines boîtes contiennent également un capteur. Les gélules sont transparentes et contiennent une poudre blanche. Elles portent le code produit « IGM150-50-160 » imprimé en noir au-dessus de deux lignes noires sur le corps de la gélule et un logo imprimé en noir et entouré par une ligne noire sur la coiffe.

Les présentations ci-dessous sont disponibles :
Boîte unitaire contenant 10 x 1, 30 x 1 ou 90 x 1 gélules et 1 inhalateur.
Boîte contenant 30 x 1 gélules, 1 inhalateur et 1 capteur.
Conditionnements multiples contenant 15 boîtes, chacune contenant 10 x 1 gélules et 1 inhalateur.

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, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espagne

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 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 09/2023**

**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.

**Instructions de manipulation d'Enerzair Breezhaler**

**Lire l'ensemble des instructions de manipulation avant d'utiliser l'inhalateur Enerzair Breezhaler.** Ces instructions sont également disponibles en scannant le QR code ou en consultant le site internet : www.breezhaler-asthma.eu/enerzair

« QR code à inclure »

**Insérer**

**Percer et relâcher**

**Inhaler profondément**

**Vérifier que la gélule est vide**

Étape 1a :
**Retirer le capuchon**

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.

Étape 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 3d.

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

**Poudre restante** **Vide**

Étape 1b :
**Ouvrir l'inhalateur**

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

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.

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

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 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.

**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.

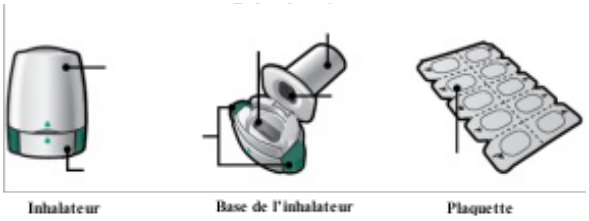
**Informations importantes**

- Les gélules d'Enerzair 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'Enerzair Breezhaler avec un autre inhalateur.
- Ne pas utiliser l'inhalateur d'Enerzair 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.

Étape 1e :
**Fermer l'inhalateur**

Votre boîte d'Enerzair Breezhaler contient :

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