

GSK logo

Notice : Information pour l'utilisateur

Flixotide Accuhaler 50 microgrammes, 100 microgrammes, 250 microgrammes,
500 microgrammes

propionate de fluticasone

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien. Ceci inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

Contenu de cette notice :

- 1 Qu'est-ce que Flixotide et dans quel cas est-il utilisé
- 2 Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Flixotide
- 3 Comment utiliser Flixotide
- 4 Effets indésirables éventuels
- 5 Comment conserver Flixotide
- 6 Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Flixotide et dans quel cas est-il utilisé

Flixotide Accuhaler est un dispositif inhalateur en plastique contenant une bande de feuille avec 28 ou 60 blisters. Chaque blister contient 50, 100, 250 ou 500 microgrammes de l'ingrédient actif propionate de fluticasone.

Le propionate de fluticasone appartient à un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes (souvent simplement appelés stéroïdes). Une très petite dose de stéroïde est nécessaire lorsqu'il est inhalé. Cela est dû au fait qu'il est inhalé directement dans vos poumons.

Flixotide agit en réduisant le gonflement et l'irritation dans les poumons. Ils ont ce qu'on appelle une 'action anti-inflammatoire'.

Flixotide aide à prévenir les crises d'asthme chez les personnes qui ont besoin d'un traitement régulier. C'est pourquoi ils sont parfois appelés 'préventifs'. Ils doivent être utilisés régulièrement, tous les jours.

Flixotide ne vous aidera pas à traiter les crises d'asthme soudaines où vous vous sentez essoufflé.

- Un autre médicament est utilisé pour traiter les crises soudaines (appelé un 'dilatateur').
- Si vous avez plus d'un médicament, faites attention à ne pas les confondre.

2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Flixotide

N'utilisez pas Flixotide :

- Si vous êtes allergique au propionate de fluticasone ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament listés à la section 6 (y compris le lactose, qui contient de petites quantités de protéines de lait).

N'utilisez pas Flixotide si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin, infirmière ou pharmacien avant d'utiliser Flixotide.

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin, infirmière ou pharmacien avant de prendre Flixotide si :

- vous avez déjà été traité pour la tuberculose (TB)
- vous utilisez Flixotide en même temps que vous prenez des comprimés de stéroïdes. Aussi si vous venez de terminer de prendre des comprimés de stéroïdes. Dans les deux cas, vous devriez porter une carte d'avertissement de stéroïdes jusqu'à ce que votre médecin vous dise de ne pas en porter une

Si vous trouvez que votre médicament dilatateur ne fonctionne pas aussi bien qu'avant, ou si vous devez en prendre plus que d'habitude, allez voir votre médecin.

Si votre respiration s'aggrave soudainement, cela peut être mortel, alors consultez un médecin de toute urgence.

Contactez votre médecin si vous ressentez une vision floue ou d'autres troubles visuels.

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Flixotide.

Autres médicaments et Flixotide

Informez votre médecin, infirmière ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. Cela inclut les médicaments à base de plantes. N'oubliez pas d'emporter ce médicament avec vous si vous devez aller à l'hôpital.

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

- un type de médicament antiviral connu sous le nom d'inhibiteur de protéase (tel que le ritonavir) ou des produits contenant du cobicistat qui peuvent augmenter les effets du propionate de fluticasone. Votre médecin peut souhaiter vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments.
- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (tels que le kétoconazole)

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Flixotide.

Utilisation de Flixotide avec de la nourriture et des boissons

Vous pouvez utiliser Flixotide à tout moment de la journée, avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Flixotide n'est pas susceptible d'affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines.

Flixotide contient du lactose

Flixotide contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a dit que vous ne pouvez pas tolérer ou digérer certains sucres (avez une intolérance à certains sucres), parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

3. Comment utiliser Flixotide

Flixotide est disponible en quatre concentrations différentes. Votre médecin aura décidé quelle concentration vous est nécessaire. Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Consultez votre médecin, infirmier ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Utilisation de ce médicament

Le médicament dans Flixotide doit être inhalé à l'aide d'un type spécial d'inhalateur appelé Accuhaler.

- Assurez-vous d'en avoir un et de savoir l'utiliser correctement
- Les instructions sur l'utilisation de l'inhalateur sont fournies sous forme de guide étape par étape
- Vous ne pourrez peut-être pas goûter ou sentir la poudre sur votre langue, même si vous l'avez prise correctement
- Il faut quelques jours pour que ce médicament agisse et il est très important de l'utiliser régulièrement

Adultes et enfants de plus de 16 ans

Asthme léger

- La dose initiale habituelle est de 100 microgrammes deux fois par jour

Asthme modéré à sévère

- La dose initiale habituelle est de 250 à 500 microgrammes deux fois par jour
- La dose maximale doit être de 1000 microgrammes deux fois par jour

Enfants (de 4 à 16 ans)

- La dose initiale habituelle est de 50 microgrammes deux fois par jour
- La dose maximale doit être de 200 microgrammes deux fois par jour

Flixotide Accuhaler 250 microgrammes et Flixotide Accuhaler 500 microgrammes ne sont pas recommandés pour les enfants de 16 ans et moins.

Il est recommandé que les enfants traités avec des stéroïdes, y compris Flixotide Accuhaler, aient leur taille vérifiée régulièrement par leur médecin.

Votre médecin peut vous prescrire un Flixotide Accuhaler d'une concentration plus élevée si votre dose est augmentée.

Si vous utilisez des doses élevées de stéroïdes inhalés pendant une longue période, vous pourriez parfois avoir besoin de stéroïdes supplémentaires, par exemple lors de circonstances stressantes telles qu'un accident de la route ou avant une opération. Votre médecin peut décider de vous administrer des médicaments stéroïdiens supplémentaires pendant cette période.

Les patients qui ont pris des doses élevées de stéroïdes, y compris Flixotide Accuhaler, pendant une longue période, ne doivent pas arrêter de prendre leur médicament soudainement sans en parler à leur médecin. Arrêter le traitement brusquement peut vous rendre malade et provoquer des symptômes tels que vomissements, somnolence, nausées, maux de tête, fatigue, perte d'appétit, hypoglycémie et convulsions.

Instructions d'utilisation

- Votre médecin, infirmière ou pharmacien doit vous montrer comment utiliser votre inhalateur. Ils doivent vérifier de temps en temps comment vous l'utilisez. Ne pas utiliser correctement le Flixotide Accuhaler ou comme prescrit peut signifier qu'il n'aidera pas votre asthme comme il le devrait.
- L'Accuhaler est fourni dans un emballage en feuille scellé. L'emballage offre une protection contre l'humidité et ne doit être ouvert que lorsque vous êtes prêt à l'utiliser pour la première fois. Une fois ouvert, l'emballage en feuille doit être jeté.
- L'appareil Accuhaler contient des blisters contenant du Flixotide sous forme de poudre.
- Il y a un compteur sur le dessus de l'Accuhaler qui vous indique combien de doses il reste. Il compte à rebours jusqu'à 0. Les chiffres de 5 à 0 apparaîtront en rouge pour vous avertir lorsqu'il ne reste que quelques doses. Une fois que le compteur indique 0, votre inhalateur est vide.

N'utilisez pas votre inhalateur plus souvent que ce que le médecin vous a dit. Informez votre médecin si votre médicament ne semble pas fonctionner aussi bien que d'habitude, car votre problème de poitrine peut s'aggraver et vous pourriez avoir besoin d'un autre médicament.

Votre médecin peut vous avoir dit de prendre plus que cela comme traitement d'urgence si votre respiration sifflante ou votre respiration devient très mauvaise. Il est très important que vous respectiez les instructions de votre médecin quant au nombre de blisters à prendre et à la fréquence d'utilisation de votre inhalateur.

Utilisation de votre inhalateur

1. À l'intérieur de la boîte, votre Accuhaler est fourni dans un emballage en aluminium scellé. Pour ouvrir cet emballage, déchirez le long du bord dentelé, puis retirez l'Accuhaler et jetez l'emballage.

Si vous avez des difficultés à déchirer le papier d'aluminium, n'utilisez pas de ciseaux ou d'autres objets tranchants car vous pourriez vous blesser ou endommager l'Accuhaler. Demandez à quelqu'un de vous aider.

2. Pour ouvrir votre Accuhaler, tenez le boîtier extérieur d'une main et placez le pouce de votre autre main sur la prise pour le pouce. Poussez votre pouce loin de vous aussi loin que possible. Vous entendrez un clic.

Cela ouvrira un petit trou dans l'embout buccal.

3. Tenez votre Accuhaler avec l'embout buccal vers vous. Vous pouvez le tenir dans votre main droite ou gauche. Faites glisser le levier loin de vous aussi loin que possible. Vous entendrez un clic. Cela place une dose de votre médicament dans l'embout buccal. Le compteur de doses diminue de 1 pour confirmer.

- Si le compteur de doses ne diminue pas lorsque vous entendez le « clic », l'inhalateur ne délivrera pas de médicament. Ramenez-le à votre pharmacien pour obtenir des conseils.

Chaque fois que le levier est tiré en arrière, une alvéole est ouverte à l'intérieur et la poudre est prête à être inhalée. Ne jouez pas avec le levier car cela ouvre les alvéoles et gaspille le médicament.

4. Tenez l'Accuhaler loin de votre bouche, expirez autant que cela est confortable. Ne respirez pas dans votre Accuhaler. Ne respirez pas à nouveau pour l'instant.
5. Placez l'embout buccal sur vos lèvres ; inspirez régulièrement et profondément à travers l'Accuhaler avec votre bouche, pas par votre nez. Retirez l'Accuhaler de votre bouche. Retenez votre souffle pendant environ 10 secondes ou aussi longtemps que cela est confortable. Expirez lentement.
6. Pour fermer l'Accuhaler, faites glisser la prise pour le pouce vers vous, aussi loin que possible. Vous entendrez un clic. Le levier reviendra à sa position d'origine et sera réinitialisé.

Votre Accuhaler est maintenant prêt à être utilisé à nouveau.

Ensuite, rincez-vous la bouche avec de l'eau et recrachez.

Nettoyage de votre Accuhaler

Essayez l'embout buccal de l'Accuhaler avec un mouchoir sec pour le nettoyer.

Si vous utilisez plus de Flixotide que vous ne devriez

Si vous en utilisez plus que vous ne devriez, parlez à votre médecin dès que possible.

Il est important que vous preniez votre dose comme indiqué sur l'étiquette du pharmacien ou selon les conseils de votre médecin. Vous ne devez pas augmenter ou diminuer votre dose sans demander l'avis d'un médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Flixotide

- Prenez la dose suivante lorsqu'elle est due.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Flixotide

- Ne cessez pas le traitement même si vous vous sentez mieux, sauf indication contraire de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, infirmier ou pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez d'utiliser ce médicament et parlez-en immédiatement à votre médecin. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.

- réactions allergiques (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) – les signes incluent des éruptions cutanées, rougeurs, démangeaisons ou urticaires comme une éruption d'ortie
- réactions allergiques sévères (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) - les signes incluent un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer, une éruption cutanée prurigineuse, un sentiment d'évanouissement et de légèreté, et un effondrement
- votre respiration ou votre sifflement s'aggrave immédiatement après l'utilisation de votre inhalateur

Les autres effets indésirables incluent :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- muguet dans la bouche et la gorge

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- langue ou gorge douloureuse
- enrouement de la voix

Les problèmes avec votre bouche et votre gorge peuvent être réduits en faisant certaines choses immédiatement après avoir inhalé votre dose. Il s'agit de vous brosser les dents, de vous rincer la bouche ou de vous gargariser avec de l'eau et de la recracher. Informez votre médecin si vous avez ces problèmes avec votre bouche ou votre gorge, mais n'arrêtez pas le traitement sauf indication contraire.

Les effets secondaires suivants ont également été signalés chez les patients atteints de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) :

- Pneumonie (infection pulmonaire). Informez votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants : augmentation de la production de crachats, changement de couleur des crachats, fièvre, frissons, toux accrue, problèmes respiratoires accrus
- Ecchymoses

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

- muguet (candidose) dans l'œsophage

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- problèmes de sommeil ou sensation d'inquiétude, d'excitation excessive et d'irritabilité. Ces effets sont plus susceptibles de se produire chez les enfants
- douleurs articulaires
- indigestion
- le taux de sucre (glucose) dans votre sang peut être augmenté
- la façon dont les stéroïdes sont produits par votre corps peut être affectée lors de l'utilisation de Flixotide. Cela est plus susceptible de se produire si vous utilisez des doses élevées pendant une longue période. Cela peut causer :
 - les enfants et les jeunes à croître plus lentement
 - quelque chose appelé « syndrome de Cushing ». Cela se produit lorsque vous avez trop de stéroïdes dans votre corps et cela peut causer un amincissement de vos os et problèmes oculaires (tels que cataractes et glaucome qui est une pression élevée dans l'œil)

Votre médecin vous aidera à éviter cela en s'assurant que vous utilisez la dose la plus faible de stéroïdes qui contrôle vos symptômes.

Bien que la fréquence ne soit pas connue, les effets secondaires suivants peuvent également survenir :

- dépression, sensation d'agitation ou de nervosité. Ces effets sont plus susceptibles de se produire chez les enfants
- saignements de nez
- Vision floue

Parlez à votre médecin dès que possible si :

- après 7 jours d'utilisation de Flixotide, votre essoufflement ou votre respiration sifflante ne s'améliore pas, ou s'aggrave
- vous ou votre enfant prenez des doses élevées de stéroïdes inhalés et vous vous sentez mal avec des symptômes vagues tels que maux de ventre, nausées, diarrhée, maux de tête ou somnolence. Cela peut se produire lors d'une infection telle qu'une infection virale ou un trouble gastrique. Il est important de ne pas arrêter brusquement votre stéroïde car cela pourrait aggraver votre asthme et également causer des problèmes avec les hormones du corps

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système de Carte Jaune à l'adresse : www.mhra.gov.uk/yellowcard ou recherchez MHRA Yellow Card dans Google Play ou l'App Store d'Apple.

En signalant les effets indésirables, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Flixotide

- Conserver dans un endroit sec pour protéger de l'humidité.
- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

- Conservez l'Accuhaler dans l'emballage en aluminium jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser pour la première fois. Une fois ouvert, l'emballage en aluminium doit être jeté.
 - Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
 - Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.
6. Ce que contient Flixotide
- La substance active est le propionate de fluticasone
 - L'autre ingrédient est le lactose

Aspect de Flixotide et contenu de l'emballage

Le dispositif Accuhaler en plastique est fourni dans un emballage en aluminium scellé. L'Accuhaler contient des bandes de papier d'aluminium avec des blisters contenant du propionate de fluticasone et du lactose. Les blisters protègent la poudre pour inhalation des effets de l'atmosphère.

Chaque blister contient 50 microgrammes, 100 microgrammes, 250 microgrammes ou 500 microgrammes de propionate de fluticasone, et du lactose qui agit comme 'vecteur'.

Les boîtes de Flixotide de 50, 100, 250 ou 500 microgrammes contiennent soixante blisters.

Le dispositif est doté d'un compteur qui indique le nombre de blisters restants. Il compte à rebours de 60 à 0. Pour indiquer quand les cinq derniers blisters ont été atteints, les chiffres apparaissent en rouge. Lorsque le compteur indique 0, votre inhalateur est vide et doit être éliminé.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Glaxo Wellcome UK Limited
Centre de recherche sur les médicaments GSK
Gunnels Wood Road
Stevenage
Hertfordshire SG1 2NY UK

Fabricant :

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux France

Autres formats :

Pour écouter ou demander une copie de cette notice en braille, en gros caractères ou en audio, veuillez appeler gratuitement :

0800 198 5000 (Royaume-Uni uniquement)

Veillez être prêt à fournir les informations suivantes :

Nom du produit Flixotide 50
 Flixotide 100
 Flixotide 250
 Flixotide 500

Numéros de référence 10949/0226

Ceci est un service fourni par l'Institut Royal National des Aveugles.

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en août 2023.

Les marques commerciales sont détenues par ou sous licence du groupe de sociétés GSK
© 2023 groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Logo GSK