

## NOTICE

Mis à jour : 10/07/2009

Dénomination du médicament

QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Dipropionate de béclo mé tasone

Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
  2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
  3. COMMENT UTILISER QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
  4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
  5. COMMENT CONSERVER QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
  6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
1. QU'EST-CE QUE QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

- Ce médicament est un corticoïde en solution en flacon pressurisé. Il s'administre par voie inhalée.

#### Indications thérapeutiques

- C'est un médicament anti-inflammatoire préconisé en prises régulières pour le traitement de fond quotidien de l'asthme. Il ne doit pas être interrompu sans avis médical, même en cas d'amélioration très nette des symptômes.

**Attention: ce médicament n'est pas un bronchodilatateur.**

**Il ne permet pas le traitement de la crise d'asthme.**

- Il n'apporte pas de soulagement immédiat. Il est en particulier sans action sur la crise d'asthme déclarée.

Son efficacité ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours et dépend du respect rigoureux de la posologie (dose et nombre de prises) prescrite par votre médecin et adaptée à votre cas.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

**N'utilisez jamais QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé:**

En cas de survenue de majoration de la gêne respiratoire à la suite de l'inhalation de ce produit, ne pas renouveler la prise de ce médicament, mais contacter votre médecin. Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à l'un de ces constituants.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé:**

Le produit doit atteindre l'extrémité des petites bronches pour être efficace. En cas d'encombrement des voies respiratoires (par des mucosités abondantes) ou d'infection, son efficacité peut être diminuée. Il convient de consulter rapidement votre médecin afin qu'il instaure un traitement adapté.

En cas de survenue de crises, ou de gêne respiratoire il faut utiliser un autre médicament « bronchodilatateur bêta-2 mimétique par voie inhalée à action rapide et de courte durée » que votre médecin vous aura prescrit à cet effet.

Le soulagement habituellement obtenu avec le bronchodilatateur bêta-2 mimétique par voie inhalée doit alors être observé rapidement. En cas d'échec consulter immédiatement un médecin.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### **Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

Ce médicament dans les conditions normales d'utilisation peut être utilisé pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger du traitement le mieux adapté à votre cas.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Allaitement**

Ce médicament peut être administré pendant l'allaitement.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

## **Sportifs**

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

## **Posologie**

La posologie est strictement individuelle et sera adaptée par votre médecin en fonction de la sévérité de votre asthme.

A titre indicatif, la dose quotidienne chez l'adulte varie de 2 à 8 inhalations par jour réparties en 2 prises par jour.

Chez l'enfant de plus de 4 ans, elle varie de 2 à 4 inhalations réparties en 2 prises par jour.

Si la dose habituellement efficace de ce médicament devient insuffisante, si les crises ou les épisodes de gêne respiratoire deviennent plus fréquents, il faut craindre une aggravation de la maladie, consultez rapidement votre médecin qui réévaluera votre traitement.

En cas de persistance des troubles, consulter impérativement votre médecin.

## **Mode d'administration**

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil de distribution. Il convient donc de lire très attentivement le mode d'emploi. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin de vous fournir des explications détaillées.

• **Lors de la première utilisation**, ou si vous n'avez pas utilisé ce flacon depuis au moins deux semaines, il est nécessaire d'amorcer le système AUTOHALER en libérant **deux**

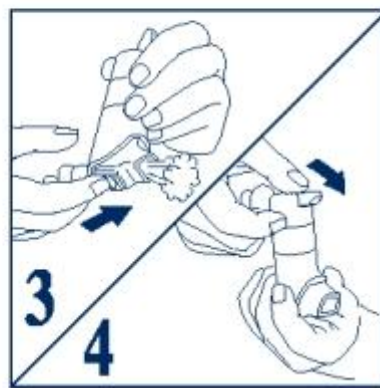
bouffées grâce à la languette coulissante située à la base de l'appareil. La façon de procéder est indiquée ci-après:

*En regard du schéma 1/2:*

- 1) Otez le couvercle protecteur qui recouvre l'embout buccal,
- 2) soulevez le levier en tenant l'appareil bien droit, embout buccal dirigé vers le bas

*en regard du schéma 3/4:*

- 3) Pour libérer une bouffée, poussez la languette située à la base de l'appareil dans le sens indiqué par la flèche
- 4) Pour libérer une autre bouffée, rabaissez le levier et effectuez à nouveau les étapes 2 et 3.



## Mode d'emploi

Ce système ne nécessite pas d'agitation avant l'emploi.

- 1) Avant utilisation, ôtez le couvercle protecteur qui recouvre l'embout buccal du flacon pressurisé autohaler,



- 2) Soulevez le levier en tenant l'appareil bien droit comme indiqué sur le schéma, l'embout buccal dirigé vers le bas,



3) Expirer normalement.



4) Placez l'embout dans votre bouche et fermez vos lèvres autour. Inspirer profondément. La bouffée d'aérosol va être libérée dans votre gorge.



5) Après la sortie de la bouffée, ne pas bloquer votre inspiration, mais la poursuivre profondément. Essayer de retenir votre respiration durant dix secondes puis expirez normalement.



6) Après chaque bouffée, vous devez rabaisser le levier en position fermée. Si vous devez prendre une autre bouffée, recommencez l'opération comme précédemment.



Se rincer la bouche après inhalation du produit. Par mesure d'hygiène, l'embout buccal doit être nettoyé après utilisation avec un tissu sec et propre.

Attention, ne pas utiliser d'eau pour nettoyer le dispositif.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

Comme avec d'autres produits inhalés; il peut rarement survenir une majoration de la gêne respiratoire à la suite de l'inhalation du produit. Dans ce cas, ne pas renouveler la prise de ce médicament mais contacter votre médecin.

Une candidose buccale peut parfois apparaître. Elle ne nécessite pas nécessairement un arrêt de ce traitement mais la mise en route d'un traitement spécifique. Elle peut être prévenue en se rinçant la bouche après inhalation du produit.

Rarement, des cas d'œdème du visage, de la bouche, du pourtour des yeux ont été décrit. Dans ce cas demandez l'avis de votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Récipient sous pression: à protéger des rayons du soleil et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer ou brûler même après usage.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

### **Que contient QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?**

#### **La substance active est:**

Dipropionate de béclo mé tasone ..... 100  
microgrammes

Pour une dose.

#### **Les autres composants sont:**

L'éthanol anhydre et le tétrafluoroéthane (HFA-134a)

Forme pharmaceutique et contenu

### **Qu'est-ce que QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de solution pour inhalation en flacon pressurisé. Flacon de 100 doses ou 200 doses.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent



Titulaire

TEVA SANTE

Le Palatin 1

1, cours du Triangle

92936 PARIS-LA-DEFENSE Cedex

Exploitant

TEVA SANTE

Le Palatin 1

1, cours du Triangle

92936 PARIS-LA-DEFENSE Cedex

Fabricant

LABORATOIRES 3M HEALTHCARE

DERBY ROAD

LOUGHBOROUGH

LEICESTERSHIRE - LE 11 -1SL

ROYAUME UNI

ou

LABORATOIRES 3M SANTE

Z.I.

AVENUE DU 11 NOVEMBRE

45312 PITHIVIERS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.