

Dénomination du médicament

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

Encadré

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 que QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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 : GLUCOCORTICOIDES PAR VOIE INHALEE / ANTI-ASTHMATIQUE - code ATC : R03BA01

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

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

- si vous êtes allergique au dipropionate de béclo-métasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

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.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser 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.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

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.

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

Enfants

Sans objet.

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

Allaitement

Ce médicament peut être administré pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé contient de l'éthanol

Ce médicament contient 4.74 mg d'alcool (éthanol) par dose. La quantité en dose de ce médicament 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.

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

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.

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 recommandée chez l'adulte varie de 2 à 8 inhalations par jour réparties en 2 prises par jour.

Utilisation chez les enfants

Chez l'enfant de plus de 4 ans, la dose recommandée 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.

Amorçage du système d'inhalation

AVANT L'ADMINISTRATION DU PRODUIT pour 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 ½ :

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

En regard du schéma ¾ :

- 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 de fonctionnement classique

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) Expirez normalement.

4) Placez l'embout dans votre bouche et fermez vos lèvres autour. Inspirez 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. Essayez 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'HYGIENE, L'EMBOUIT BUCCAL DOIT ETRE NETTOYE APRES UTILISATION AVEC UN TISSU SEC ET PROPRE.

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

IMPORTANT :

Ne pas dévisser ou ouvrir le dispositif au risque de l'endommager.

Il est nécessaire de répéter l'étape d'amorçage si vous n'avez pas utilisé ce flacon depuis au moins deux semaines.

Si vous avez utilisé plus de QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser QVAR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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.

Fréquence indéterminée : vision floue.

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

Très rarement : possibilité de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil), cataracte (opacification du cristallin de l'œil).

Fréquence indéterminée : difficulté pour s'endormir ou trouble du sommeil, dépression ou anxiété, agitation, sensation de nervosité, trouble du comportement, état d'hyperexcitation ou d'irritabilité. Ces effets surviennent principalement chez les enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Réceptacle 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.

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

- La substance active est :

Dipropionate de béclométhasone 100 microgrammes

Pour une dose.

- Les autres composants sont :

Ethanol anhydre, gaz propulseur : norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA-134a).

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Flacon de 100 doses :

Chaque inhalateur contient 7,71 g de HFC-134a (aussi appelé norflurane ou tétrafluoroéthane ou HFA-134a) correspondant à 0,01103 tonne équivalent CO₂ (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1 430).

Flacon de 200 doses :

Chaque inhalateur contient 13,13 g de HFC-134a (aussi appelé norflurane ou tétrafluoroéthane ou HFA-134a) correspondant à 0,01878 tonne équivalent CO₂ (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1 430).

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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Fabricant

NORTON (WATERFORD) LIMITED T/A TEVA PHARMACEUTICALS IRELAND

UNIT 27/35
IDA INDUSTRIAL PARK
CORK ROAD
WATERFORD
IRLANDE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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