

Notos. **Combi** 12/200 μ g

Budésonide

Fumarate de
formotérol dihydraté



Poudre pour inhalation buccale

60 gélules 

60 gélules 

Inhalateur
voie respiratoire

1 QU'EST-CE QUE Notos.Combi poudre pour inhalation buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Composition

Notos-Combi Easy Flow 12 µg/200 µg:

Notos Easy Flow 12 µg

Substance active:

Fumarate de formotérol dihydraté 12 µg

Excipient:

Lactose monohydraté q.s.p 1 gélule

Eolide Easy Flow 200 µg:

Substance active:

Budésonide 200 µg par dose délivrée

Excipient:

Lactose monohydraté q.s.p 1 gélule

Excipient à effet notable: lactose.

Forme pharmaceutique et contenu

Poudre pour inhalation buccale, boîte de 120 gélules avec un dispositif d'inhalation :

- 60 gélules de Notos Easy Flow 12 µg, poudre pour inhalation buccale

- 60 gélules de Eolide Easy Flow, 200 µg, poudre pour inhalation buccale

Classe pharmacothérapeutique

Notos.Combi contient :

- NOTOS Easy Flow qui est un agoniste sélectif beta-2 adrénergique. Code ATC : R03AC13

- EOLIDE Easy Flow qui est un corticoïde qui s'administre par voie inhalée. Code ATC : R03BA02

Indications thérapeutiques

Asthme:

Notos.Combi est indiqué en traitement continu de l'asthme persistant, dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action est justifiée:

- chez les patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un bronchodilatateur bêta-2 agoniste de courte durée d'action par voie inhalée à la demande

ou

- chez les patients contrôlés par l'administration d'une corticothérapie inhalée associée à un traitement continu par bêta-2 agoniste de longue durée d'action par voie inhalée.

Bronchopneumopathies chroniques obstructives (BPCO) :

- Traitement symptomatique de la BPCO sévère (VEMS < 50% de la valeur théorique) chez les patients présentant des antécédents d'exacerbations répétées et des symptômes significatifs malgré un traitement continu par un bronchodilatateur de longue durée d'action.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER Notos.Combi poudre pour inhalation buccale ?

Contre-indications

Ne prenez jamais Notos.Combi, poudre pour inhalation buccale :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances active ou à l'excipient.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec Notos.Combi poudre pour inhalation :

Mises en garde spéciales

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

- Mises en garde liées au formotérol (Notos Easy Flow) :

En cas d'asthme, il faut toujours utiliser NOTOS Easy Flow avec un médicament contre l'inflammation (comme un corticoïde inhalé).

Ne pas prendre d'autres médicaments contenant un bêta-2 agoniste de longue durée d'action comme le salmétérol.

Si l'asthme est contrôlé par un autre médicament, comme un corticoïde inhalé à dose faible ou modérée, ou par le seul recours à un bêta-2 agoniste de courte durée d'action de temps en temps, il ne faut pas utiliser NOTOS Easy Flow.

Précautions d'emploi

- Précautions liées au formotérol (Notos Easy Flow) :

En cas de survenue de crises, ou de gêne respiratoire, il faut utiliser un autre médicament bronchodilatateur de secours par voie inhalée à action rapide et de courte durée (comme le salbutamol). Le soulagement habituellement obtenu doit alors être observé rapidement. En cas d'échec, consulter immédiatement un médecin.

Si les doses quotidiennes habituellement efficaces de NOTOS Easy Flow deviennent insuffisantes (augmentation de la fréquence des crises d'asthme ou des épisodes de gêne respiratoire), ne pas augmenter le nombre d'inhalations, mais consulter immédiatement votre médecin qui réévaluera votre traitement.

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

Ce produit actif en inhalation doit atteindre l'extrémité des petites bronches. 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 maladie du cœur, de troubles du rythme comme un signal électrique anormal appelé « allongement de l'intervalle QT », d'hypertension artérielle, de diabète ou de maladie de la thyroïde, prévenir votre médecin afin qu'il détermine les modalités de prescription et de surveillance les plus adaptées à votre cas.

Un traitement par le formotérol peut entraîner un trop faible taux de potassium dans le sang. Cela

peut vous rendre plus susceptible de présenter une anomalie du rythme cardiaque. Aussi, votre médecin pourra surveiller votre taux de potassium sanguin, surtout si vous souffrez d'asthme sévère. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans.

- Précautions liées au budésonide (Eolide Easy Flow) :

L'efficacité de ce médicament 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.

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

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'ECHEC CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

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 DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN

Le budésonide en inhalation doit atteindre l'extrémité des petites bronches pour agir efficacement. 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions entre le formotérol (Notos Easy Flow) et autres médicaments :

- Les médicaments à base de bêta-bloquants doivent être évités sauf en cas de nécessité absolue cardiaque (attention, certains collyres utilisés dans le traitement du glaucome peuvent contenir des bêta-bloquants).

- Prévenez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment :
• des médicaments à base de dérivés xanthiques, stéroïdes, diurétiques qui peuvent majorer le risque de diminution du potassium dans le sang.

• des médicaments antiarythmiques à base de quinidine, disopyramide, procainamide, des antihistaminiques à base de terfénaire, d'astémizole ou de mizolastine, certains antidépresseurs, de l'érythromycine.

- Prévenez votre médecin que vous prenez du formotérol si vous devez subir une anesthésie car certains anesthésiques volatils peuvent augmenter le risque de trouble du rythme.

- Prévenez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments sympathomimétiques tels que les autres bêta-2-sympathomimétiques ou de l'éphédrine car ceux-ci peuvent nécessiter une diminution de la dose de formotérol.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. 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.

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

Sportifs

Attention, cette spécialité contient deux principes actifs pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

3 COMMENT UTILISER Notos.Combi poudre pour inhalation buccale ?

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

Posologie

- NOTOS Easy Flow:

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

La posologie habituelle est d'une gélule à inhaler matin et soir. Elle peut être augmentée à 2 gélules à inhaler matin et soir. La dose maximale est de 4 gélules à inhaler par jour chez l'adulte et de 2 gélules par jour chez l'enfant. Il est nécessaire de toujours avoir un traitement de secours (comme du salbutamol) à portée de main en cas de crise d'asthme. La prévention de l'asthme déclenché

par l'effort est assurée par 1 à 2 inhalations, soit 1 à 2 gélules à inhaler 15 à 30 minutes avant l'effort.

- Eolide Easy Flow :

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

A titre indicatif, la posologie quotidienne est habituellement :

. chez l'adulte: entre 400 µg et 1600µg par jour, soit entre 2 et 8 inhalations par jour (en utilisant une gélule dosée à 200 µg), ou entre 1 et 4 inhalations par jour (en utilisant une gélule dosée à 400µg) réparties en 2 à 4 prises dans la journée.

. chez l'enfant à partir de 6 ans: entre 400 µg et 800 µg par jour, soit entre 2 et 4 inhalations par jour (en utilisant une gélule à 200 µg), ou entre 1 et 2 inhalations par jour (en utilisant une gélule dosée à 400 µg) réparties en 2 à 4 prises dans la journée.

Hormis dans les cas sévères, votre médecin peut vous prescrire ce médicament en une prise quotidienne après plusieurs jours (ou semaines) de traitement lorsque les symptômes ont régressé et que l'asthme est contrôlé. Si les symptômes augmentent la dose et le nombre de prises devront être ré-augmentés. Si vous avez l'impression que l'effet de EOLIDE Easy Flow poudre pour inhalation buccale est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

Voie respiratoire exclusivement.

LES GÉLULES NE DOIVENT PAS ÊTRE AVALEES.

Le contenu des gélules doit être inhalé à l'aide de l'appareil d'inhalation adéquat réservé à cet effet. L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil d'inhalation.

Il convient de lire très attentivement la notice.

Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous fournir des explications détaillées.

Les étapes d'utilisation sont illustrées à la fin de cette notice.

Étape 1 : Retirer le capuchon de protection.

Étape 2 : Ouvrir le logement de la gélule: tenir fermement le socle et faire pivoter l'embout buccal dans le sens de la flèche comme indiqué sur le schéma correspondant.

S'assurer que les doigts sont secs et placer la gélule dans le logement prévu à cet effet (attention: ne pas mettre la gélule dans l'embout buccal!).

ATTENTION : Sortir la gélule de son emballage au dernier moment.

Étape 3 : Refermer l'inhalateur en remettant l'embout buccal dans sa position initiale jusqu'au dé clic.

Étape 4 : Pour libérer la poudre de la gélule, appuyer sur les 2 boutons poussoirs en même temps en maintenant l'inhalateur en position verticale, puis relâcher. Faire cette opération une seule fois.

A noter : la gélule peut se fragmenter en petits morceaux et peut atteindre la bouche ou la gorge après inhalation. Ces petits fragments sont composés de gélatine comestible non nocive.

Étape 5 : Expirer à fond

Étape 6 : Placer l'embout dans la bouche et serrer les lèvres, incliner la tête en arrière, inspirer rapidement et très profondément par la bouche,

Remarque : un léger vrombissement continu doit être entendu lorsque la gélule tourne dans son logement.

Si ce n'est pas le cas, vérifier que la gélule est bien en place.

Étape 7 : Retirer l'inhalateur de la bouche en retenant sa respiration aussi longtemps que possible.

Puis, respirer normalement. Ouvrir l'inhalateur pour vérifier qu'il ne reste plus de poudre. S'il reste de la poudre, renouveler l'inhalation.

Étape 8 : Après utilisation, sortir la gélule vide, replacer l'embout buccal et remettre le capuchon de protection.

Entretien : Après chaque utilisation, nettoyer l'embout buccal et le logement de la gélule avec un linge sec afin d'enlever tout résidu de poudre.

ATTENTION : Ne jamais laver l'inhalateur à l'eau.

Fréquence d'administration

Les prises doivent être réparties dans la journée à intervalles réguliers.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas interrompre brutalement le traitement sans demander l'avis de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de Notos.Combi, poudre pour inhalation buccale que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin.

Dans tous les cas, se conformer à l'ordonnance de votre médecin. Ne pas augmenter ou diminuer la dose sans l'avis de votre médecin.

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

Si vous oubliez de prendre Notos.Combi, poudre pour inhalation buccale :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre ; prenez la dose suivante au moment habituel, sans tenir compte de l'inhalation omise.

SI VOUS AVEZ D'AUTRES QUESTIONS SUR L'UTILISATION DE CE MEDICAMENT, DEMANDEZ PLUS D'INFORMATIONS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Effets indésirables liés au formotérol (Notos Easy Flow):

Dans certaines études cliniques, des crises graves (aggravation rapide de l'essoufflement, toux, respiration sifflante, oppression thoracique pouvant conduire à l'hospitalisation) ont été observées.

-Effets indésirables fréquents: maux de tête, tremblements, palpitations.

-Effets indésirables peu fréquents: agitation, anxiété, nervosité, troubles du sommeil, sensations vertigineuses, augmentation du rythme cardiaque, trouble du goût, crampes musculaires, douleurs musculaires.

-Effets indésirables rares: irritation de la gorge, bronchospasme.

-Effets indésirables très rares: nausées. Ont également graves, à la suite de l'administration de ce médicament pouvant être accompagnées de gonflement des mains et/ou des pieds (œdème périphérique), de gonflement du visage, des paupières et des lèvres, de démangeaisons, d'éruptions cutanées ou de chute de tension.

Si vous êtes sensible à l'inhalation d'une poudre sèche, il peut occasionnellement apparaître une irritation de la gorge avec toux ou un enrouement, ceci peut être prévenu en se rinçant la bouche après inhalation.

Si vous ressentez une faiblesse musculaire, des crampes ou un rythme cardiaque anormal, cela peut être un signe d'un trop faible taux de potassium dans votre sang.

Si vous ressentez une grande soif, de fréquentes envies d'uriner, une grande fatigue, ceci peut être dû à un trop fort taux de sucre dans le sang.

Effets indésirables liés au budésonide (Eolide Easy Flow) :

Si après l'inhalation, survient une respiration difficile avec sifflements ou en cas d'éruption cutanée, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous êtes sensible à l'inhalation d'une poudre sèche, il peut occasionnellement apparaître une irritation de la gorge avec toux et enrouement, ceci peut être prévenu en se rinçant la bouche. En cas de gêne persistante dans la bouche ou dans la gorge, avertir votre médecin, ne pas modifier ou arrêter le traitement sans son avis.

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.

De rares cas de réactions cutanées ou de brusque gonflement du visage et du cou, d'origine allergique ont été signalés.

Un bronchospasme peut rarement survenir.

Nervosité, agitation, dépression et troubles du comportement ont rarement été rapportés.

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.

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 Notos.Combi poudre pour inhalation buccale ?

TENIR CE MÉDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

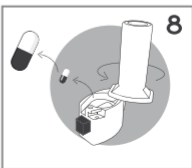
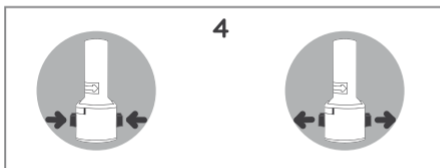
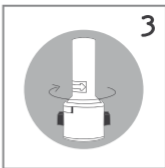
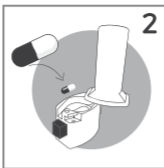
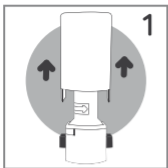
Tableau A/Liste I

Titulaire de l'A.M.M. : OPALIA PHARMA S.A. (RECORDATI GROUP) Zone industrielle Kalaat El Andalous, 2022 Ariana, Tunisie

Site web : www.opaliapharma.com.tn

A.M.M. N° : 902 417 2 Notos.Combi 12 µg/200 µg, poudre pour inhalation buccale, boîte de 120 gélules + inhalateur.

Date de révision de la notice : Novembre 2018



CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

