

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Flixotide® DISKUS®

propionate de fluticasone

100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

250 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

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 d'autres questions, 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, car cela pourrait lui être nocif.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Dénomination

FLIXOTIDE® DISKUS® 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation.

FLIXOTIDE® DISKUS® 250 microgrammes/dose, poudre pour inhalation.

FLIXOTIDE® DISKUS® 500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation.

Composition qualitative et quantitative

FLIXOTIDE® DISKUS® 100 microgrammes/dose :

Propionate de fluticasone	100 microgrammes
Lactose monohydraté (contenant des protéines de lait)	qsp 12,5mg
Pour une dose	

FLIXOTIDE® DISKUS® 250 microgrammes/dose :

Propionate de fluticasone	250 microgrammes
Lactose monohydraté (contenant des protéines de lait)	qsp 12,5mg
Pour une dose	

FLIXOTIDE® DISKUS® 500 microgrammes/dose :

Propionate de fluticasone	500 microgrammes
Lactose monohydraté (contenant des protéines de lait)	qsp 12,5mg
Pour une dose	

Forme pharmaceutique

Poudre pour inhalation, 60 doses.

Classe pharmaco-thérapeutique

GLUCOCORTICOIDES PAR VOIE INHALEE.

ANTI-ASTHMATIQUE.

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

100, ROUTE DE VERSAILLES - 78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

FABRIQUÉ PAR :

GLAXO WELLCOME PRODUCTION

Z.I. N° 2 - 23, RUE LAVOISIER

27091 EVREUX CEDEX 9 - FRANCE

2. DANS QUEL CAS UTILISER CE MEDICAMENT

- Ce médicament est un corticoïde qui s'administre par voie inhalée.
- C'est un médicament anti-inflammatoire préconisé en prises régulières pour le traitement de fond 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.

3. ATTENTION

Dans quel cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans le cas suivant :

- allergie à l'un des composants de ce médicament (cf. Composition qualitative et quantitative).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

En cas de survenue de crises ou de gêne respiratoire, il faut utiliser un autre médicament : un 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.

Précautions particulières d'emploi

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 DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN (en particulier certains médicaments à base de kétoconazole ou de ritonavir).

Grossesse - 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 FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

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 antidopages.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

Posologie

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

La dose quotidienne est habituellement répartie en 2 prises par jour.

A titre indicatif, la posologie quotidienne de ce médicament est :

• chez l'adulte :

- **Flixotide® Diskus® 100 microgrammes/dose** : de 2 à 20 inhalations par jour réparties en 2 à 4 prises dans la journée.

Il existe des spécialités plus fortement dosées, mieux adaptées pour l'administration des posologies les plus élevées. Elles devront être préférées dans ces cas.

- **Flixotide® Diskus® 250 microgrammes/dose** : de 2 à 8 inhalations par jour réparties en 2 à 4 prises dans la journée.

- **Flixotide® Diskus® 500 microgrammes/dose** : de 2 à 4 inhalations par jour réparties en 2 à 4 prises dans la journée.

• chez l'enfant de plus de 4 ans :

- **Flixotide® Diskus® 100 microgrammes/dose** : de 2 à 4 inhalations par jour réparties en 2 à 4 prises dans la journée.

Chez l'enfant (de plus de 4 ans), hormis dans les cas sévères, après plusieurs jours (ou semaines) de traitement lorsque les symptômes ont régressé et que l'asthme est contrôlé, votre médecin peut prescrire ce médicament en une prise quotidienne.

Dans tous les cas, si les crises ou les épisodes de gêne respiratoire réapparaissent ou deviennent plus fréquents, la dose et le nombre de prises seront augmentés. Ne pas hésiter à demander rapidement l'avis de votre médecin pour qu'il adapte avec vous la posologie.

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

EN CAS DE PERSISTANCE DES TROUBLES, CONSULTER IMPERATIVEMENT VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

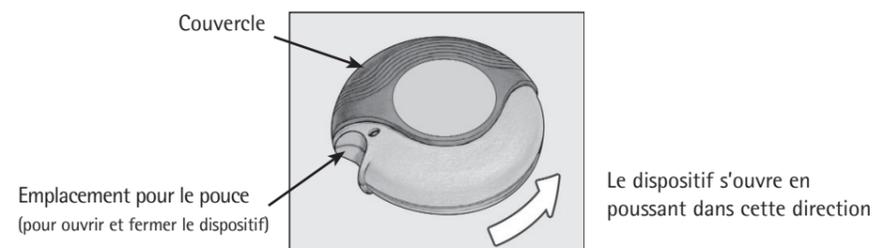
Voie inhalée exclusivement.

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

COMMENT UTILISER LE DISKUS®

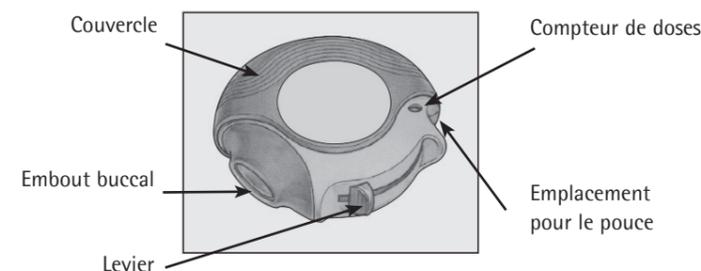
Diskus® fermé :

Lorsque vous sortez votre Diskus® de sa boîte, il est emballé. Sortez-le de l'emballage. Votre Diskus® est en position fermée.



Diskus® ouvert :

Un compteur de doses vous indique le nombre de prises encore disponibles.



Chaque dose est sous forme de poudre et protégée individuellement.
Les nombres de 5 à 0 apparaîtront en rouge pour vous prévenir lorsqu'il ne reste que quelques doses.
Lorsque vous avez besoin d'une dose, suivez les 4 étapes détaillées ci-dessous :

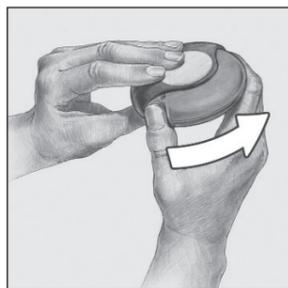
- 1 - Ouverture
- 2 - Mise à disposition de la dose
- 3 - Inhalation
- 4 - Fermeture

COMMENT FONCTIONNE LE DISKUS®

Le fait de pousser le levier du Diskus® en butée fait apparaître une ouverture au niveau de l'embout buccal et prépare une dose prête à l'inhalation.
Lorsque vous fermez le Diskus®, le levier revient automatiquement dans la position initiale, prêt pour la prochaine dose si nécessaire.
Le couvercle protège le Diskus® lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

1- Ouverture - Comment utiliser le Diskus®

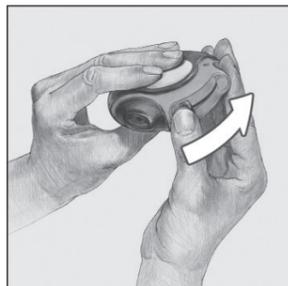
Pour ouvrir le Diskus®, tenez-le dans une main et placez le pouce de l'autre main à l'endroit prévu à cet effet. Poussez aussi loin que possible.



2 - Mise à disposition de la dose

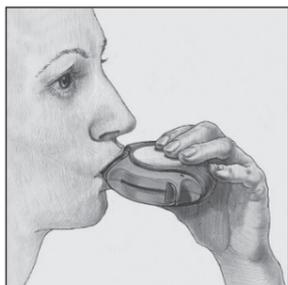
Tenez l'embout du Diskus® face à vous. Poussez le levier vers l'extérieur, pour l'amener en butée.
Votre appareil est prêt à être utilisé.

Chaque fois que vous poussez le levier en butée, une nouvelle dose est prête à être inhalée. Ceci est visible sur le compteur de doses.
N'actionnez pas inutilement le levier car les doses ainsi libérées seraient perdues.



3 - Administration de la dose

- Eloignez le Diskus® de la bouche. **Soufflez à fond** pour vider les poumons. **Ne jamais souffler dans votre Diskus®.**
- Placez l'embout buccal du Diskus® entre les lèvres.
- **Inspirez profondément par la bouche**, et non par le nez.
- Retirez le Diskus® de la bouche.
- **Retenez votre respiration quelques secondes** (environ 10 secondes).
- Respirez lentement.
- Refermez le Diskus®.
- Se rincer la bouche après inhalation.



4 - Fermeture du Diskus®

Pour fermer le Diskus®, placez le pouce dans l'emplacement prévu à cet effet, et ramenez la partie mobile vers vous aussi loin que possible de manière à protéger l'embout buccal.

Lorsque vous fermez le Diskus®, un dé clic se produit.

Le levier retourne automatiquement à sa position initiale.

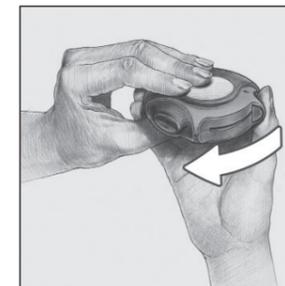
Votre Diskus® est de nouveau prêt à être utilisé.

Si vous devez prendre 2 inhalations, **vous devez fermer le Diskus®** et répéter les étapes 1 à 4.

Tenez le Diskus® fermé lorsque vous ne l'utilisez pas.

Vous ne devez pousser le levier qu'au moment de prendre une nouvelle dose.

Une fois les 60 doses utilisées, il est inutile de forcer le levier : le Diskus® doit être jeté.



Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

Les prises seront réparties dans la journée à intervalles réguliers.

Durée du traitement

Le traitement de la maladie asthmatique exige de votre part un effort quotidien. Ce médicament doit être utilisé très régulièrement et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Consulter votre médecin.

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS.

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 après inhalation du produit.

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.

Des cas d'éruptions cutanées allergiques ont été signalés.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A PREVENIR VOTRE MEDECIN.

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

6. CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Précaution particulière de conservation :

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri de l'humidité.

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Octobre 2004

 GlaxoSmithKline