

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fumarate de formotérol dihydraté 12 microgrammes

Pour une dose mesurée

La dose délivrée à l'embout buccal est de 10,1 microgrammes.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour inhalation en flacon pressurisé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique continu de l'asthme persistant, modéré à sévère, chez les patients nécessitant la prise quotidienne de bronchodilatateurs ; en association avec un traitement anti-inflammatoire continu (glucocorticoïdes inhalés et/ou oraux).

La corticothérapie associée devra être maintenue en prises régulières.

Traitement symptomatique de l'obstruction bronchique au cours de la bronchopneumopathie chronique obstructive.

4.2. Posologie et mode d'administration

La posologie est fonction de la sévérité de la maladie.

Le médicament ne devra pas être utilisé plus de 3 mois après la date de dispensation au patient par le pharmacien (voir rubrique 6.4).

Bien que Atimos agisse rapidement, c'est un bronchodilatateur inhalé de longue durée d'action et il doit, par conséquent, être réservé au traitement régulier continu.

Posologie dans le traitement de l'asthme

Adultes (y compris les sujets âgés) et adolescents âgés de 12 ans et plus :

Dose usuelle : une bouffée matin et soir (soit 24 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté par jour).

Dans les cas sévères : jusqu'à deux bouffées matin et soir au maximum (soit 48 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté par jour).

La dose journalière maximale est de 4 bouffées (48 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté).

Atimos ne constitue pas le traitement de la crise d'asthme aiguë.

Pour le traitement des crises aiguës d'asthme, il est recommandé d'avoir recours à un bronchodilatateur β_2 mimétique par voie inhalée de courte durée d'action.

Les patients devront être avertis de ne pas arrêter ou modifier leur corticothérapie lors de l'instauration du traitement par Atimos.

La persistance ou l'augmentation des symptômes ou leur contrôle insuffisant avec les doses recommandées de Atimos témoignent d'une instabilité de la maladie sous jacente.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Adulte (âgés de 18 ans et plus)

La dose usuelle est de 1 inhalation 2 fois par jour (1 inhalation le matin et 1 inhalation le soir, soit 24 microgrammes de fumarate de formotérol par jour).

En traitement continu, la dose journalière ne doit pas dépasser 2 inhalations.

Si besoin, des inhalations supplémentaires peuvent néanmoins être prises occasionnellement pour soulager les symptômes, sans toutefois dépasser une dose totale maximum de 4 inhalations par jour (traitement continu et inhalations supplémentaires comprises). Ne pas dépasser plus de 2 inhalations à chaque prise.

Insuffisance hépatique et rénale

Il n'a pas été réalisée d'étude clinique dans ces populations, néanmoins, les données existantes ne suggèrent pas la nécessité d'un ajustement de la posologie en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

Mode d'emploi

Afin de limiter le risque d'erreur de manipulation du dispositif par le patient, il est utile que le médecin ou un professionnel de santé s'assure que celui-ci utilise correctement l'inhalateur.

Avant la première utilisation de l'inhalateur et après trois jours ou plus de non utilisation, une bouffée sera libérée dans l'air pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.

Dans la mesure du possible, les patients doivent être en position verticale, debout ou assis, quand ils actionnent l'inhalateur.

1. Retirer le capuchon protecteur de l'embout buccal.
2. Expirer hors du dispositif aussi profondément que possible.
3. Tenir la cartouche verticalement, en dirigeant le fond vers le haut, et introduire l'embout buccal entre les lèvres bien serrées.
4. Inspirer profondément par la bouche tout en appuyant sur le fond de la cartouche (en haut) afin de libérer une bouffée.
5. Retenir son souffle aussi longtemps que possible sans effort et, pour terminer, retirer l'inhalateur de la bouche.

Si une autre bouffée doit être inhalée, maintenir l'inhalateur en position verticale pendant environ 30 secondes puis répéter les étapes 2 à 5.

Toujours refermer après emploi à l'aide du capuchon protecteur.

IMPORTANT : les étapes 2 à 4 ne doivent pas être effectuées trop rapidement.

Si une partie du gaz s'échappe de la partie supérieure de l'inhalateur ou du côté de l'embout buccal, recommencez à partir de l'étape 2.

Chez les patients dont la capacité de préhension est défaillante, l'inhalateur sera tenu avec les deux mains. Dans ce cas, la partie supérieure de l'inhalateur sera maintenue entre les deux index et la partie inférieure entre les deux pouces.

En cas de difficulté pour le patient de synchroniser l'inspiration avec le déclenchement de l'appareil, une chambre d'inhalation devra être utilisée. Néanmoins, aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'emploi de Atimos avec une chambre d'inhalation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité (allergie) connue au principe actif ou à l'un de ses excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les posologies recommandées devront être respectées (voir rubrique 4.2). Le patient devra être informé que si les symptômes ne régressent pas de façon satisfaisante ou si l'état clinique se détériore malgré les doses prescrites, une nouvelle consultation médicale est nécessaire afin de réévaluer la posologie et envisager, si besoin, un traitement additionnel.

Un avis médical urgent est requis en cas d'aggravation rapide ou brutale de l'asthme car le pronostic vital peut être engagé à cours terme.

L'utilisation de doses unitaires ou quotidiennes significativement plus élevées que celles préconisées devra être évitée en raison de la possibilité d'un retentissement délétère au niveau cardiaque (arythmies, augmentation de la pression artérielle) et de l'apparition de troubles électrolytiques.

En l'absence d'expérience clinique suffisante, Atimos n'est pas recommandé chez l'enfant.

Pathologies associées :

Atimos sera utilisé avec prudence et dans le respect de ses indications chez les patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire du troisième degré, une sténose aortique sous-valvulaire idiopathique, une cardiomyopathie obstructive, un allongement de l'intervalle QT, qu'il soit congénital ou iatrogène (QTc > 0,44 secondes), une thyrotoxicose, une cardiopathie grave, en particulier infarctus du myocarde, maladie coronarienne, insuffisance cardiaque congestive, une vasculopathie oblitérante, en particulier artériosclérose, hypertension artérielle systémique ou anévrisme, une hyperthyroïdie, un diabète réfractaire ou un phéochromocytome.

Chez les patients présentant des troubles du rythme cardiaque à type de tachycardie et/ou d'arythmie, Atimos sera utilisé avec des précautions particulières (par exemple monitoring).

L'inhalation de fortes doses de formotérol peut provoquer une augmentation de la glycémie. Celle-ci devra donc être étroitement surveillée chez les sujets diabétiques.

Atimos ne devra pas être administrée dans les 12 heures minimum précédant une anesthésie aux anesthésiques halogénés.

Bronchospasme paradoxal

Comme avec tout médicament administré par voie inhalée, un bronchospasme paradoxal est possible, dans de rares cas. Le traitement devra alors être immédiatement interrompu et la conduite thérapeutique devra être réévaluée par le médecin.

Hypokaliémie

Le formotérol est susceptible d'induire une baisse de la kaliémie plus importante que les β_2 -sympathomimétiques de courte durée d'action (tel que le salbutamol). Chez les sujets présentant des taux plasmatiques de potassium initialement faibles ou des facteurs de risques associés, la kaliémie sera dosée régulièrement. Cette recommandation vaut même en l'absence d'antécédent d'hypokaliémie lors de traitements antérieurs. Une supplémentation en potassium devra être envisagée si besoin.

Les risques liés à une hypokaliémie sont majorés chez les sujets présentant un asthme sévère et recevant des traitements concomitants à base de théophylline ou ses dérivés, des corticoïdes et/ou des diurétiques. Le retentissement des digitaliques est accentué par la baisse de la kaliémie.

L'hypoxie pouvant survenir au cours de l'asthme aigu sévère majore les risques liés à une hypokaliémie associée.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les médicaments à base de quinidine, disopyramide, procaïnamide, phénothiazines, les antihistaminiques et les antidépresseurs tricycliques peuvent provoquer un allongement de l'intervalle QT et augmenter le risque de troubles du rythme ventriculaire (voir rubrique 4.3).

L'administration concomitante d'autres sympathomimétiques peut potentialiser les effets indésirables de Atimos.

L'administration concomitante de formotérol et de théophylline potentialise le risque de survenue d'effets indésirables tels que les troubles du rythme. Les substances ayant une activité sympathomimétique intrinsèque, comme la L-dopa, la L-thyroxine, l'ocytocine ou l'alcool, peuvent également interférer sur le système de régulation autonome lorsqu'elles sont administrées en même temps que le formotérol.

La prudence est requise en cas d'association simultanée de Atimos avec les inhibiteurs de la monoamine oxydase ou les antidépresseurs tricycliques, en raison du risque de potentialisation des effets β_2 -adrénergiques sur le système cardio-vasculaire.

L'administration concomitante des dérivés de la xanthine, des corticoïdes ou des diurétiques peut potentialiser l'effet hypokaliémiant des bêta2-agonistes. L'hypokaliémie favorise le risque d'arythmies cardiaques chez les patients traités par des digitaliques (voir rubrique 4.4).

Les bêta-bloquants antagonisent les effets bêta-stimulants de Atimos et ne devront donc pas, sauf nécessité absolue, être administrés en même temps (y compris sous forme de collyre).

4.6. Grossesse et allaitement

L'expérience acquise en clinique chez la femme enceinte avec le formotérol est insuffisante. Bien que les études animales n'aient pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou tératogènes, l'utilisation du formotérol pendant la grossesse, en particulier au cours du premier trimestre, ne sera envisagée qu'en cas de nécessité absolue.

En raison de l'effet tocolytique bien connu des bêta2 mimétiques le rapport bénéfice/risque devra être soigneusement pesé avant d'administrer Atimos dans les jours précédant l'accouchement.

Chez l'animal, le formotérol a été retrouvé dans le lait, mais son passage dans le lait maternel humain n'est pas connu. L'allaitement n'est donc pas recommandé pendant le traitement par formotérol.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Un effet quelconque de Atimos sur l'aptitude à conduire les véhicules et à utiliser les machines est peu probable.

4.8. Effets indésirables

La fréquence des réactions indésirables a été classée comme suit : fréquent (>1/100, <1/10), peu fréquent (>1/1000, <1/100), rare (>1/10000, <1/1000), très rare (<1/10000) y compris cas isolés.

Affections hématologiques et du système lymphoïde

- Très rares, y compris cas isolés : thrombopénie

Affections cardiaques

- Fréquents : palpitations
- Peu fréquents : tachycardie, tachyarythmie
- Rares : extrasystoles ventriculaires, angor
- Très rares, y compris cas isolés : fibrillation auriculaire

Affections gastro-intestinales

- Peu fréquents : nausées, dysgueusie

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- Très rares, y compris cas isolés : oedème périphérique

Affections du système immunitaire

- Rares : œdème de Quincke

Anomalies des tests et examens d'explorations :

- Peu fréquents : augmentation de l'insulinémie, du taux sanguin d'acides gras libres et du taux sanguin de cétones
- Rares : augmentation ou diminution de la pression artérielle,

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Peu fréquents : hypokaliémie, hyperglycémie

Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif

- Peu fréquents : crampes musculaires, myalgies

Affections du système nerveux

- Fréquents : tremblement, céphalées
- Peu fréquents : agitation, sensations vertigineuses
- Très rares, y compris cas isolés : des effets stimulants sur le SNC ont été signalés de façon sporadique après l'inhalation de bêta2-sympathomimétiques ; ces effets se manifestent par une hyperexcitabilité. Ils ont essentiellement été observés chez des enfants de moins de 12 ans.

Affections psychiatriques

- Très rares, y compris cas isolés : anomalie du comportement, troubles du sommeil, hallucinations

Affections rénales et urinaires

- Rares : néphrite

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

- Fréquents : toux
- Peu fréquents : irritation de la gorge
- Rares : bronchospasme paradoxal
- Très rares, y compris cas isolés : dyspnée, exacerbation de l'asthme

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Peu fréquents : prurit, exanthème, hyperhidrose.
- Rares : urticaire.

Tremblement, nausées, dysgueusie, irritation de la gorge, hyperhidrose, agitation, maux de tête, sensations vertigineuses et crampes musculaires peuvent disparaître spontanément au bout de 1 à 2 semaines de traitement.

4.9. Surdosage

Il n'y a pas d'expérience clinique sur les modalités de traitement d'un surdosage, mais les signes cliniques en sont une augmentation des effets agonistes β_2 -adrénergiques : nausées, vomissements, céphalées, tremblements, somnolence, palpitations, tachycardie, arythmies ventriculaires, acidose métabolique, hypokaliémie et hyperglycémie.

Traitement du surdosage

Surveillance et traitement symptomatique. L'hospitalisation sera envisagée dans les cas graves.

L'emploi de bêta-bloquants cardiosélectifs est envisageable mais avec une extrême prudence du fait du risque de bronchoconstriction qu'ils induisent. Une surveillance de la kaliémie est recommandée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : adrénériques par voie inhalée, agonistes bêta2-adrénergiques sélectifs.

Code ATC : R03 AC13

Le formotérol est un bêta₂-stimulant sélectif. Il exerce un effet bronchodilatateur chez les patients présentant un syndrome respiratoire obstructif réversible. Après inhalation d'une dose unique, l'effet bronchodilatateur apparaît dans un délai de 1 à 3 minutes. Un effet marqué sur la bronchodilatation persiste encore dans les 12 heures suivant l'inhalation. Chez l'Homme, le formotérol a montré son efficacité dans la prévention du bronchospasme induit par la métacholine.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Comme avec les autres substances administrées par voie inhalée, 90 % de la dose de formotérol administrée sont déglutis et absorbés au niveau du tractus gastro-intestinal. Les caractéristiques pharmacocinétiques de l'administration par voie orale peuvent ainsi être étendues à l'administration par voie inhalée. L'absorption est rapide et complète : après l'inhalation d'une dose thérapeutique (12 microgrammes) de solution pour inhalation en flacon pressurisé de Atimos chez des asthmatiques, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) en formotérol est atteinte au bout d'environ 15 minutes, c'est-à-dire plus rapidement qu'avec une poudre pour inhalation de formotérol. D'une manière générale, il conviendra de prendre en compte le taux d'absorption lors du remplacement d'une formulation de formotérol par une autre.

L'absorption du formotérol est linéaire après l'inhalation de 12 à 96 µg de fumarate de formotérol dihydraté.

Les doses orales allant jusqu'à 300 microgrammes de formotérol sont rapidement absorbées au niveau du tractus gastro-intestinal. La concentration plasmatique maximale de la molécule inchangée est atteinte au bout de 30 minutes à 1 heure. Plus de 65 % d'une dose orale de 80 microgrammes sont absorbés.

La linéarité dose-concentration plasmatique est établie dans l'intervalle de doses administrées par voie orale allant de 20 à 300 µg.

Du fait d'une demi-vie brève, il n'existe pas d'accumulation après administration quotidienne répétée de doses allant de 40-160 microgrammes. Il n'a pas été mis en évidence de différence significative en fonction du sexe.

La liaison aux protéines plasmatiques est de 61 à 64 % (albumine : 34 %) ; il n'a pas été mis en évidence de saturation des sites de fixation aux doses thérapeutiques. Le formotérol est essentiellement métabolisé par glucuronisation directe et est entièrement éliminé. Une autre voie de métabolisation consiste en une O-déméthylation suivie d'une glucuronisation puis élimination complète.

Les iso-enzymes du CYP 450 : 2D6, 2C19, 2C9 et 2A6, sont impliqués dans le métabolisme du formotérol, et le risque d'interaction médicamenteuse cinétique reste faible. La cinétique du formotérol n'est pas modifiée après administration unique et répétée, éliminant l'éventualité d'un phénomène d'auto-induction ou inhibition du métabolisme.

L'élimination du formotérol apparaît comme un processus en plusieurs phases interférant sur la demi vie retrouvée en fonction du temps. Au vu des concentrations plasmatiques ou sanguines mesurées 6, 8 ou 12 heures après administration orale, la demi-vie d'élimination est estimée à 2 à 3 heures.

La demi-vie calculée sur la base de l'excrétion rénale entre 3 et 16 heures après l'inhalation est de 5 heures.

La substance active et ses métabolites sont entièrement éliminés, les deux tiers d'une dose orale étant éliminés dans les urines et un tiers dans les selles. Après l'inhalation de formotérol, 6 à 9 % de la dose (en moyenne) sont éliminés sous forme inchangée dans les urines. La clairance rénale du formotérol est de 150 ml/min.

5.3. Données de sécurité préclinique

Chez le rat et le chien, les effets du formotérol ont été observés essentiellement au niveau du système cardiovasculaire et consistaient en une accentuation des effets pharmacologiques connus avec les doses fortes d'agoniste β_2 .

Une légère réduction de la fertilité a été retrouvée chez les rats mâles exposés aux plus fortes doses.

Les études menées *in vitro* et *in vivo* n'ont pas montré d'effets génotoxiques du formotérol. Chez la rate et la souris femelle, on a constaté une légère augmentation de l'incidence des léiomyomes utérins bénins. Cet effet est considéré comme un effet de classe chez les rongeurs, après une exposition prolongée à de fortes doses d'agonistes β_2 .

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Norflurane, éthanol anhydre, acide chlorhydrique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pour le pharmacien :

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pendant 15 mois au maximum.

Après la remise au patient :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C (pendant 3 mois au maximum).

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50, 100 ou 120 doses en flacon pressurisé (Aluminium) avec valve doseuse, système d'activation et capuchon protecteur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pour les pharmacies :

Inscrire sur la boîte la date de remise au patient.

S'assurer qu'il y a bien au moins trois mois entre la date de remise au patient et la date de péremption imprimée sur la boîte.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CHIESI SA

11, AVENUE DUBONNET
92400 COURBEVOIE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 371 881-5 : 50 doses en flacon pressurisé (Aluminium)
- 369 514-9 : 100 doses en flacon pressurisé (Aluminium)
- 369 515-5 : 120 doses en flacon pressurisé (Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Uniquement sur ordonnance.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Flacon

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Fumarate de formotérol dihydraté

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Fumarate de formotérol dihydraté 12 microgrammes

Pour une dose mesurée.

La dose délivrée à l'embout buccal est de 10,1 microgrammes.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Norflurane, éthanol anhydre, acide chlorhydrique

(Chaque bouffée contient 9 mg d'éthanol).

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour inhalation en flacon pressurisé.

Flacon pressurisé de 50, 100 ou 120 doses.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie inhalée.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pour le pharmacien :

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pendant 15 mois au maximum.

Après la remise au patient :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C (pendant 3 mois au maximum).

A UTILISER dans les 3 mois qui suivent la délivrance par votre pharmacien.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

CHIESI SA

11, AVENUE DUBONNET
92400 COURBEVOIE

Exploitant

CHIESI SA

11, AVENUE DUBONNET
92400 COURBEVOIE

Fabricant

CHIESI FARMACEUTICI SPA

VIA PALERMO 26/A
VIA SAN LEONARDO 96
43100 PARMA
ITALIE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Uniquement sur ordonnance.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sans objet.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Fumarate de formotérol dihydraté

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie inhalée.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Flacon pressurisé de 50, 100 ou 120 doses.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Fumarate de formotérol dihydraté

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre 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 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 sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. Comment prendre ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : adrénérgiques par voie inhalée, agonistes bêta2-adrénérgiques sélectifs.

Indications thérapeutiques

Atimos est un médicament à inhaler qui délivre son principe actif directement dans les poumons, là où il est nécessaire. Atimos est indiqué dans le traitement des symptômes que sont la respiration sifflante et l'essoufflement chez les patients souffrant d'asthme modéré à sévère. Son principe actif, le fumarate de formotérol, appartient à un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs : ils facilitent la respiration en s'opposant à la contraction excessive des bronches. Atimos pris de façon régulière avec des corticoïdes (oraux ou inhalés), aide à prévenir la survenue des troubles respiratoires sur le long terme.

Atimos peut également être utilisé pour soulager les symptômes tels que la toux, les sifflements et l'essoufflement des patients souffrant de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) nécessitant un traitement de longue durée par bronchodilatateurs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

- si vous êtes allergique au formotérol ou à l'un des composants d'Atimos.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Utilisez très prudemment ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et informez toujours votre médecin :

- si vous souffrez d'une maladie cardiaque sévère, particulièrement si vous avez eu récemment un infarctus du myocarde, une maladie des artères coronaires du cœur (coronaropathie) ou une défaillance sévère du muscle cardiaque (insuffisance cardiaque congestive),
- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque tels qu'une accélération du rythme des battements du cœur (tachycardie), d'une anomalie d'une valve cardiaque ou de certaines anomalies de l'électrocardiogramme ou de toute autre maladie cardiaque,
- si vous avez un rétrécissement de vaisseaux sanguins (vasculopathie occlusive), particulièrement des artères (athérosclérose), ou un élargissement anormal de la paroi d'un vaisseau (anévrisme),
- si votre pression artérielle est élevée (hypertension),
- si le taux de sucre dans votre sang (glycémie) est élevé (diabète),
- si la concentration du potassium dans votre sang est basse (hypokaliémie),
- si votre glande thyroïde est trop active (hyperthyroïdie),
- si vous avez une tumeur de la glande surrénale produisant de l'adrénaline et de la noradrénaline en excès (phéochromocytome),
- si vous avez subi une intervention chirurgicale quelconque ou avez reçu un anesthésique halogéné.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent interférer avec l'action d'Atimos, dont notamment :

- les médicaments qui contrôlent les anomalies du rythme cardiaque (anti-arythmiques) tels que la quinidine, le disopyramide, et le procainamide,
- les médicaments destinés au traitement des maladies du cœur (digitaliques),
- les médicaments destinés au traitement de la congestion nasale, par exemple éphédrine,
- les médicaments appelés bêta-bloquants utilisés pour le traitement d'affections cardiaques ou du glaucome (augmentation de la pression dans l'œil), sous forme de comprimés ou de collyre,
- les médicaments destinés au traitement des troubles dépressifs : inhibiteurs de la monoamine-oxydase (par exemple phénelzine et isocarboxazide) ou antidépresseurs tricycliques (par exemple amitriptyline et imipramine),
- les médicaments destinés au traitement de troubles mentaux sévères (par exemple chlorpromazine et trifluopérazine),
- les médicaments destinés au traitement de réactions allergiques tels que les anti-histaminiques,
- les médicaments destinés au traitement de l'asthme tels que la théophylline ou l'aminophylline et les corticoïdes,
- les médicaments destinés à augmenter la production d'urine (diurétiques),
- les médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson (tels que la lévodopa),
- les médicaments contenant de l'oxytocine, qui induit des contractions de l'utérus,
- les médicaments destinés à traiter une insuffisance d'activité de la glande thyroïde (thyroxine).

Autres mises en garde spéciales

Votre médecin vous a également prescrit un médicament à base de corticoïdes pour vos troubles respiratoires. Il est très important de continuer à le prendre régulièrement. **N'ARRETEZ PAS** de le prendre et ne modifiez pas sa dose quand vous commencez à prendre Atimos.

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

La prise d'Atimos au cours d'une grossesse, particulièrement au cours des trois premiers mois, n'est indiquée que si elle est strictement nécessaire.

Les mères prenant Atimos doivent éviter d'allaiter leur nourrisson.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Atimos puisse avoir un effet quelconque sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Atimos contient une petite quantité d'alcool : chaque bouffée émise par l'inhalateur contient environ 9 mg d'éthanol.

3. COMMENT PRENDRE ATIMOS 12 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

Asthme

La dose d'Atimos que vous devez inhaler dépend du type et de la sévérité de votre asthme.

Votre médecin doit décider de la dose adéquate, et il est important que vous preniez régulièrement uniquement la dose prescrite.

La dose habituelle chez l'adolescent à partir de 12 ans et l'adulte, y compris âgé, est de 12 microgrammes (une bouffée) matin et soir. Vous devez donc inhaler au total 24 microgrammes de formotérol par jour.

Si votre asthme est plus sévère, votre médecin a pu vous prescrire 48 microgrammes de formotérol par jour (quatre bouffées au total, deux le matin et deux le soir).

La dose maximale quotidienne est de 48 microgrammes (4 bouffées) de formotérol, et il est important de ne pas dépasser la dose quotidienne totale prescrite par votre médecin.

Atimos ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Atimos n'est pas le traitement d'un essoufflement survenant brutalement. Pour traiter ces crises, vous utiliserez votre traitement de « secours » par inhalation que votre médecin vous aura prescrit à cet effet et le conserverez toujours avec vous.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Chez les sujets de plus de 18 ans :

La dose usuelle chez l'adulte (de 18 ans et plus) est d'une bouffée le matin et une bouffée le soir. Cela signifie que vous ne devez pas dépasser un total de 2 bouffées par jour (24 microgrammes de Atimos par jour).

Si besoin, des inhalations supplémentaires peuvent néanmoins être prises occasionnellement pour soulager les symptômes, sans toutefois dépasser une dose totale maximum de 4 inhalations par jour (traitement continu et inhalations supplémentaires comprises). Ne pas dépasser plus de 2 inhalations à chaque prise.

Instructions pour l'utilisation

Il est important que vous sachiez utiliser correctement votre inhalateur. Votre médecin, infirmière ou pharmacien vous montrera comment utiliser correctement votre inhalateur. Vous devez suivre attentivement ses instructions afin de savoir COMMENT et QUAND prendre Atimos et COMBIEN de bouffées inhaler. Cette notice vous donne les instructions à suivre. Si vous avez des doutes sur ce que vous devez faire ou avez des difficultés à inhaler, demander conseil à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Si votre inhalateur est neuf ou n'a pas été utilisé pendant trois jours ou plus, une bouffée doit être libérée dans l'air avant utilisation, afin de s'assurer qu'il fonctionne. Vous devez être en position debout ou assise le buste vertical quand vous utilisez l'inhalateur.

1. Enlevez le capuchon de l'embout buccal de l'inhalateur et tenez l'inhalateur entre le pouce et l'index comme sur l'illustration.
2. Soufflez afin de vider vos poumons au maximum sans ressentir de gêne.
3. Tenez l'inhalateur verticalement, comme sur l'illustration, en plaçant votre pouce sous la base au-dessous de l'embout buccal ; placez l'embout dans votre bouche entre vos dents et refermez étroitement vos lèvres tout autour.
4. Inspirez profondément par la bouche et appuyez en même temps sur le haut de l'inhalateur afin de délivrer une bouffée.



5. Retenez votre respiration aussi longtemps que vous n'en éprouvez pas de gêne, puis retirez l'embout de votre bouche.
6. Si vous devez prendre une seconde bouffée, tenez l'inhalateur verticalement et attendez environ 30 secondes avant de refaire les étapes 2 à 5.
7. Après utilisation, remettez toujours le capuchon de l'embout en place afin de protéger ce dernier de la poussière et des particules. Remettez le en place et appuyez fermement jusqu'au déclic.

IMPORTANT Effectuez les étapes 2, 3, 4 et 5 sans précipitation.

Il est important que vous commenciez à inspirer aussi lentement que possible immédiatement avant d'appuyer sur l'inhalateur.

Si vous voyez de la « vapeur » sortir du haut de l'inhalateur ou des côtés de votre bouche, vous devez recommencer à partir de l'étape 2.

Si vos mains sont faibles, il peut être plus facile de tenir l'inhalateur avec vos deux mains, en plaçant les deux index sur le sommet de l'inhalateur et les deux pouces sur le fond au-dessous de l'embout.

Si vous éprouvez des difficultés quelconques, parlez-en à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Nettoyage

Il est important de nettoyer régulièrement votre inhalateur, au moins une ou deux fois par semaine, afin d'assurer son fonctionnement correct.

- Sortez la cartouche en métal du corps en plastique de l'inhalateur et retirez le capuchon de l'embout buccal.
- Rincez le corps en plastique et le capuchon de l'embout à l'eau chaude.
- Ne mettez pas la cartouche en métal dans l'eau.
- Laissez totalement sécher dans un endroit chaud. Évitez toute chaleur excessive.

- Remettez en place la cartouche et le capuchon de l'embout buccal.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé que vous n'auriez dû :

Vous pouvez noter que votre cœur bat plus vite que d'habitude et vous sentir agité. Vous pouvez également avoir des maux de tête, des tremblements, vous sentir ou être nauséux (nausées et vomissements) ou avoir des somnolences. Appelez votre médecin dès que possible pour avis.

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

Si vous oubliez de prendre ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

Prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli. Prenez la dose suivante au moment habituel. Si c'est presque le moment de la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée, prenez juste la dose suivante au moment prévu. **Ne doublez pas la dose.**

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

N'arrêtez pas de prendre Atimos et ne réduisez pas sa dose, et n'arrêtez pas les autres médicaments pour vos troubles respiratoires uniquement parce que vous vous sentez mieux. Consultez votre médecin auparavant. Il est très important de prendre régulièrement ces médicaments.

N'augmentez pas votre dose d'Atimos sans consulter votre médecin auparavant.

Si votre asthme semble s'aggraver, si peut-être vous avez une respiration plus sifflante et vous vous sentez plus essoufflé que d'habitude, ou si vous ne semblez pas aller mieux, avertissez votre médecin immédiatement. Le médecin décidera peut-être de changer la dose de vos médicaments ou de changer votre traitement en vous prescrivant d'autres médicaments.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Les effets indésirables possibles sont mentionnés ci-dessous en fonction de leur fréquence.

Fréquents (survenant chez plus d'un patient sur 100 mais chez moins d'un sur 10) :

- battements cardiaques inhabituellement rapides et palpitations, toux, tremblements, maux de tête

Peu fréquents (survenant chez plus d'un patient sur 1000 mais chez moins d'un sur 100) :

- crampes musculaires, douleurs musculaires (myalgies), nausées, agitation, étourdissement, anomalie ou altération du goût (dysgueusie), irritation de la gorge, battements cardiaques anormalement rapides (tachycardie), troubles du rythme cardiaque avec accélération des battements cardiaques (tachyarythmie), concentration anormalement basse du potassium dans le sang (hypokaliémie), augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie), augmentation de la concentration sanguine de l'insuline, des acides gras libres, du glycérol et des cétones, démangeaisons (prurit), éruption cutanée, sueurs excessives (hyperhidrose).

Rares (survenant chez plus d'un patient sur 10 000 mais chez moins d'un sur 1000)

- Battements cardiaques manquants en raison de la contraction trop précoce des ventricules cardiaques (extrasystoles ventriculaires), sensation de serrement dans la poitrine (angor ou angine de poitrine), augmentation ou diminution de la pression artérielle, respiration sifflante immédiatement après utilisation de l'inhalateur (bronchospasme paradoxal), diminution sévère de la pression artérielle, gonflement de la

peau et des muqueuses persistant pendant plusieurs jours (œdème de Quincke), urticaire, inflammation des reins (néphrite).

Très rares (survenant chez moins d'un patient sur 10 000)

- Aggravation de l'asthme, difficultés à respirer (dyspnée), gonflement des mains et/ou des pieds (œdème périphérique), battements irréguliers du cœur (fibrillation auriculaire), diminution du nombre des plaquettes sanguines (thrombopénie), hyperexcitabilité (principalement chez les enfants de moins de 12 ans), troubles du comportement, troubles du sommeil et hallucinations.

Certains effets indésirables tels que tremblements, nausées, dysgueusie, irritation de la gorge, hyperhidrose, agitation, maux de tête, étourdissements et crampes musculaires) peuvent disparaître progressivement en une ou deux semaines d'utilisation continue de votre médicament de l'asthme.

Si vous ressentez une aggravation de votre essoufflement ou de votre respiration sifflante, avertissez votre médecin dès que possible. Ces troubles sont dus à un rétrécissement des bronches (bronchospasme), mais surviennent très rarement.

Si vous ressentez l'un quelconque de ces effets indésirables et s'il vous gêne fortement, s'il est sévère ou dure plusieurs jours, si vous avez un malaise ou notez quoi que ce soit d'inhabituel ou un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ATIMOS 12 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 après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de conservation

Pour le pharmacien :

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pendant 15 mois au maximum.

Après la remise au patient :

Le médicament devra être conservé à une température ne dépassant pas 30°C (pendant 3 mois au maximum).

Ce médicament devra être utilisé dans les 3 mois maximum qui suivent la délivrance par le pharmacien en veillant à ne pas dépasser la date de péremption imprimée sur le carton.

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 ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

La substance active est :

Fumarate de formotérol dihydraté 12 microgrammes

Pour une dose mesurée.

La dose délivrée à l'embout buccal est de 10,1 microgrammes.

Les autres composants sont :

Norflurane, éthanol anhydre, acide chlorhydrique.

(Chaque bouffée contient 9 mg d'éthanol).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que ATIMOS 12 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour inhalation en flacon pressurisé de 50, 100 ou 120 doses.

Ce médicament appartient à la classe des bronchodilatateurs.

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

CHIESI SA
11, AVENUE DUBONNET
92400 COURBEVOIE

Exploitant

CHIESI SA
11, AVENUE DUBONNET
92400 COURBEVOIE

Fabricant

CHIESI FARMACEUTICI SPA
VIA PALERMO 26/A
VIA SAN LEONARDO 96
43100 PARMA
ITALIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

[à compléter par le titulaire]

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.