

INNOVAIR®

dipropionate de béclo mé tasone
et fumarate de formotérol dihydraté

100/6 microgrammes/dose

INNOVAIR® 100/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé.

Réservé à l'adulte.

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.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que INNOVAIR® 100/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser INNOVAIR® 100/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser INNOVAIR® 100/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver INNOVAIR® 100/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. Informations supplémentaires

1 QU'EST-CE QUE INNOVAIR® 100/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : adrénérgiques et autres médicaments destinés au traitement des maladies respiratoires obstructives. INNOVAIR® est une solution en flacon pressurisé pour inhalation qui contient deux principes actifs. Elle s'administre par voie inhalée par inspiration buccale à l'aide d'un embout sur le dispositif pour être délivrée directement dans les poumons.

Les deux principes actifs sont le dipropionate de béclo mé tasone et le fumarate de formotérol dihydraté.

Le dipropionate de béclo mé tasone appartient à un groupe de médicaments appelés corticoïdes, le plus souvent simplement désignés par le terme «corticoïdes». Les corticoïdes exercent un effet anti-inflammatoire qui réduit l'inflammation et l'irritation des parois des voies aériennes dans les poumons. Les corticoïdes sont utilisés chez les asthmatiques pour aider à traiter les symptômes et éviter leur survenue.

Le fumarate de formotérol dihydraté appartient à un groupe de médicaments appelés «bronchodilatateurs de longue durée d'action». Les bronchodilatateurs provoquent un relâchement des muscles des voies respiratoires et donc, un élargissement de leur calibre, ce qui facilite l'inspiration et l'expiration de l'air.

L'association de ces deux principes actifs facilite la respiration en soulageant les symptômes tels qu'essoufflement, sifflement respiratoire et toux chez les asthmatiques et aide également à éviter la survenue de ces symptômes.

INNOVAIR® est destiné au traitement régulier de l'asthme lorsque :

- l'asthme n'est pas correctement contrôlé par des corticoïdes inhalés et des bronchodilatateurs de courte durée d'action utilisés «à la demande»
ou
- l'asthme répond bien au traitement associant des corticoïdes et des bronchodilatateurs de longue durée d'action.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INNOVAIR® 100/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

N'utilisez jamais INNOVAIR® 100/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

- n'utilisez PAS ce médicament pour traiter la survenue aiguë des symptômes d'asthme tels qu'un essoufflement, un sifflement respiratoire et une toux ou en cas d'aggravation de l'asthme ou de crise aiguë d'asthme. Il ne vous servirait à rien et ne soulagerait pas immédiatement vos symptômes. Quand surviennent les symptômes aigus d'asthme, vous devez utiliser un autre médicament de secours en inhalateur qui exerce un effet bronchodilatateur rapide, et que vous devez avoir sur vous en permanence. (le médicament de secours contient un bronchodilatateur à effet rapide pour agir immédiatement sur les symptômes aigus d'asthme).
- si vous êtes allergique ou pensez être allergique à l'un ou l'autre des principes actifs contenus dans INNOVAIR®, de même que si vous êtes allergique à d'autres médicaments ou médicaments pour inhalation utilisés pour le traitement de l'asthme ou à l'un des autres composants de INNOVAIR® (voir rubrique 6 : INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES), demandez conseil à votre médecin.

Faites attention avec INNOVAIR® 100/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et consultez toujours votre médecin avant d'utiliser INNOVAIR® dans les situations suivantes :

- si vous souffrez de troubles cardiaques tels qu'angine de poitrine (douleur cardiaque, douleur thoracique), si vous avez récemment eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde), en cas d'insuffisance cardiaque, de rétrécissement des artères du cœur (cardiopathie coronarienne), de maladie des valves cardiaques ou d'autre anomalie cardiaque connue ou si vous souffrez d'une maladie appelée cardiomyopathie hypertrophique obstructive (une anomalie du myocarde) ;
- si vous présentez un rétrécissement des artères (du fait d'une artériosclérose), si vous avez une hypertension artérielle ou si vous savez que vous avez un anévrisme (dilatation anormale de la paroi d'un vaisseau sanguin) ;
- si vous présentez des troubles du rythme cardiaque tels qu'accélération ou irrégularité des battements cardiaques, pouls rapide ou palpitations ou si vous savez que votre électrocardiogramme est anormal ;
- si vous avez une hyperactivité de votre glande thyroïde ;
- si votre taux sanguin de potassium est faible ;
- si vous avez une maladie quelconque du foie ou des reins ;
- si vous êtes diabétique (en effet, si vous inhalez de fortes doses de formotérol votre taux sanguin de glucose risque d'augmenter et il peut donc être nécessaire de vérifier votre glycémie en début de traitement puis de façon rapprochée pendant le traitement) ;
- si vous avez une tumeur de la glande surrénale (appelée phéochromocytome) ;

- si une anesthésie est prévue : suivant le type d'anesthésique, il peut être nécessaire d'arrêter l'utilisation de INNOVAIR® au moins 12 heures avant l'anesthésie ;
- si vous êtes actuellement traité(e) ou avez déjà été traité(e) un jour pour une tuberculose ou si vous présentez une infection pulmonaire virale ou fongique connue ;
- si vous devez éviter de consommer de l'alcool qu'elle qu'en soit la raison.

Si vous présentez l'une des caractéristiques mentionnées plus haut, prévenez toujours votre médecin avant d'utiliser INNOVAIR®.

Si vous avez eu par le passé des problèmes de santé quel qu'ils soient ou des allergies ou si vous n'êtes pas certain de savoir comment utiliser INNOVAIR®, consultez votre médecin, une infirmière connaissant l'asthme ou votre pharmacien, avant d'utiliser l'inhalateur.

Un traitement par un agoniste bêta-2 tel que le formotérol contenu dans INNOVAIR® peut rarement provoquer une diminution du taux sérique de potassium (hypokaliémie).

Si votre asthme est grave, vous devez être particulièrement prudent. En effet, la carence en oxygène dans le sang et certains autres traitements que vous utilisez en même temps que INNOVAIR®, par exemple des médicaments pour le traitement des maladies cardiaques ou de l'hypertension artérielle («diurétiques») ou d'autres médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme, peuvent aggraver la diminution du taux de potassium. C'est pourquoi votre médecin décidera éventuellement de contrôler de temps à autre votre taux sanguin de potassium.

Si vous utilisez des doses fortes de corticoïdes inhalés pendant une durée prolongée, il se peut que vous ayez besoin de plus de corticoïdes en cas de stress. Les situations de stress consistent par exemple en une hospitalisation après un accident, un accident grave ou une intervention chirurgicale prévue. Dans une telle situation, votre médecin traitant déterminera si vous avez besoin d'augmenter votre dose de corticoïdes et vous prescrira au besoin des comprimés ou des injections de corticoïdes.

Si vous devez aller à l'hôpital, n'oubliez pas d'emporter tous vos médicaments et inhalateurs, y compris INNOVAIR® et les médicaments ou comprimés achetés sans ordonnance, dans leur emballage d'origine, si possible.

Utilisation d'autres médicaments :

avant de commencer le traitement, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou avez récemment utilisé tout autre médicament, y compris autres inhalateurs et médicaments vendus sans ordonnance.

N'utilisez pas de bêta-bloquants en même temps que ce médicament. Si vous avez besoin d'un traitement bêta-bloquant (y compris sous forme de collyre), l'effet du formotérol risque d'être affaibli, voire totalement neutralisé. A l'inverse, l'emploi d'autres médicaments bêta-adrénérgiques (médicaments qui agissent comme le formotérol) risque d'accentuer les effets du formotérol.

Utilisation de INNOVAIR® en même temps que d'autres médicaments :

- certains médicaments destinés au traitement des anomalies du rythme cardiaque (quinidine, disopyramide, procainamide), des médicaments destinés au traitement des réactions allergiques (antihistaminiques), des médicaments destinés au traitement des symptômes de dépression ou des troubles psychiques, tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase (par exemple phénelzine et isocarboxazide), les antidépresseurs tricycliques (par exemple amitriptyline et imipramine) et les phénothiazines peuvent provoquer des modifications de l'électrocardiogramme (ECG, enregistrement de l'activité électrique du cœur). Ils peuvent aussi augmenter le risque de trouble du rythme cardiaque (arythmies ventriculaires).
- certains médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson (L-dopa) ou de l'insuffisance thyroïdienne (L-thyroxine), des médicaments contenant de l'ocytocine (laquelle provoque des contractions utérines) et l'alcool peuvent diminuer la tolérance cardiaque aux agonistes bêta-2 tels que le formotérol.
- les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), de même que les médicaments dotés de propriétés similaires comme la furazolidone et la procarbazine, utilisés pour le traitement des troubles psychiques, peuvent provoquer une augmentation de la pression artérielle.
- les médicaments destinés au traitement des maladies cardiaques (digoxine) peuvent provoquer une diminution du taux sanguin de potassium, ce qui peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque.
- d'autres médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme (théophylline, aminophylline ou corticoïdes) et certains diurétiques (comprimés destinés à augmenter l'élimination d'eau) peuvent provoquer une diminution du taux sanguin de potassium.
- certains anesthésiques peuvent aggraver le risque de troubles du rythme cardiaque.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Il n'existe pas de données cliniques concernant l'utilisation de INNOVAIR® pendant la grossesse.

Vous ne devez pas utiliser INNOVAIR® si vous êtes enceinte, si vous suspectez une grossesse ou si vous envisagez une grossesse, de même que si vous allaitez, sauf si votre médecin vous prescrit la prise de ce médicament pour le traitement de votre asthme.

SPORTIFS

Attention, ce médicament contient des principes actifs pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Il est peu probable que INNOVAIR® perturbe votre aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de INNOVAIR® 100/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

INNOVAIR® contient une petite quantité d'alcool. Chaque bouffée de votre inhalateur contient 7 mg d'éthanol.

3 COMMENT UTILISER INNOVAIR® 100/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ? INNOVAIR® doit uniquement être utilisé en inhalation.

Utilisez toujours INNOVAIR® en respectant précisément les instructions de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin effectuera régulièrement un bilan pour vérifier que votre traitement avec INNOVAIR® correspond à la dose optimale. Il vous prescrira la dose minimale qui contrôle efficacement vos symptômes. Vous ne devez pas modifier la dose sans prendre avis auprès de votre médecin.

Adultes et patients âgés :

- la posologie usuelle de ce médicament est de 1 ou 2 bouffées deux fois par jour.
- la dose journalière maximale est de 4 bouffées.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans :

ce médicament n'est pas destiné aux enfants ni aux adolescents de moins de 18 ans.

Patients exposés à des risques :

- il est inutile d'ajuster la dose chez les patients âgés. Il n'existe pas d'informations concernant l'emploi de INNOVAIR® en cas de maladie du foie ou des reins.

INNOVAIR® peut exercer un effet pour le traitement de l'asthme à une dose de dipropionate de béclo mé tasone qui peut être inférieure à celle d'autres inhalateurs de dipropionate de béclo mé tasone. Si vous utilisez précédemment un inhalateur contenant du dipropionate de béclo mé tasone, votre médecin vous indiquera précisément la dose de INNOVAIR® que vous devez employer pour traiter votre asthme.

- n'oubliez pas que vous devez toujours avoir sur vous votre inhalateur de secours à effet rapide pour traiter l'aggravation des symptômes d'asthme ou une crise d'asthme brutale.

N'augmentez pas la dose :

si vous avez l'impression que le médicament n'est pas très efficace, consultez toujours votre médecin avant d'augmenter la dose.

Si vous avez utilisé plus de INNOVAIR® 100/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé que vous n'auriez dû :

- l'utilisation d'une dose excessive de formotérol peut induire les effets suivants : nausées, vomissements, accélération de la fréquence des battements cardiaques, palpitations, troubles du rythme de battements cardiaques, certaines formes de modifications de l'électrocardiogramme (enregistrement de l'activité électrique du cœur à l'aide d'un appareil électrocardiographique), maux de tête, tremblement, sensation de somnolence, excès d'acide dans le sang, diminution du taux sanguin de potassium et augmentation du taux sanguin de sucre. Votre médecin vous prescrira éventuellement des prises de sang pour contrôler vos taux sanguins de potassium et de glucose.
- l'utilisation de doses excessives de dipropionate de béclo méthasone peut provoquer des perturbations de la fonction des glandes surrénales à court terme. Cependant, ces anomalies s'amélioreront en l'espace de quelques jours. Au besoin, votre médecin contrôlera vos taux sanguins de cortisol.
- si vous présentez un quelconque de ces symptômes, prévenez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser INNOVAIR® 100/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé : utilisez le médicament dès que vous constatez cet oubli. Si l'heure de la prochaine prise est proche, vous pouvez attendre pour inhaler la dose suivante à l'heure prévue. **Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.**

Si vous arrêtez d'utiliser INNOVAIR® 100/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé : même si vous vous sentez mieux, ne réduisez pas la dose et n'arrêtez pas le traitement sans prendre l'avis de votre médecin. vous devez utiliser INNOVAIR® régulièrement, même quand vous n'avez pas de symptômes.

Si vos troubles respiratoires s'aggravent après l'inhalation de INNOVAIR® :

- si vous ressentez une aggravation de l'essoufflement ou si vous percevez des sifflements respiratoires qui surviennent immédiatement après l'inhalation de votre médicament, cessez immédiatement les prises de INNOVAIR® et utilisez votre inhalateur contenant un bronchodilatateur à effet rapide qui vous a été prescrit en traitement de secours en cas de symptômes aigus. Si les troubles persistent consulter rapidement votre médecin. Il évaluera la sévérité de vos symptômes et si nécessaire changera votre traitement en vous prescrivant un médicament différent. Eventuellement, il vous dira de ne plus utiliser INNOVAIR® à l'avenir.
- vous devez toujours avoir sur vous le médicament en inhalateur bronchodilatateur à effet rapide qui est destiné à traiter les symptômes aigus au moment où ils apparaissent.
- l'essoufflement et les sifflements respiratoires survenant immédiatement après l'utilisation de l'inhalateur sont dus à un rétrécissement aigu des voies respiratoires dans les poumons. Ce phénomène est appelé «bronchospasme paradoxal». Voir aussi rubrique 4 « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? ».

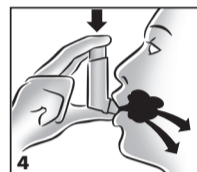
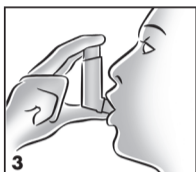
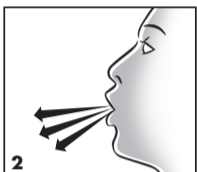
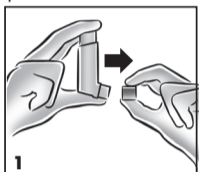
Si votre asthme s'aggrave :

- si vos symptômes s'aggravent ou deviennent difficiles à maîtriser (par exemple si vous êtes obligé(e) de recourir plus souvent que d'habitude à votre inhalateur de secours qui vous a été prescrit avec InnoVair® pour traiter les symptômes aigus d'asthme) ou si votre inhalateur de secours ne suffit pas à améliorer vos symptômes d'asthme comme il le fait d'habitude, consultez immédiatement votre médecin. Il se peut que votre asthme s'aggrave et votre médecin devra peut-être modifier votre dose de INNOVAIR® ou vous prescrire un autre traitement.
- si vous avez d'autres questions concernant l'emploi de ce médicament, interrogez votre médecin ou pharmacien.

MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois ou si vous ne l'avez pas employé pendant plus de 14 jours, vous devez le faire fonctionner une fois dans le vide pour vérifier son bon fonctionnement. L'administration du produit devra dans la mesure du possible être réalisée lorsque vous êtes en position assise bien à la verticale ou debout.

- 1) Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal et vérifiez que ce dernier est bien propre, non poussiéreux et dénué de saleté ou de tout autre corps étranger.
- 2) Expirez aussi lentement et profondément que possible.
- 3) Tenez la cartouche verticalement la tête du dispositif dirigée vers le bas et enserrez l'embout buccal entre vos lèvres. Ne mordez pas l'embout buccal.
- 4) Inspirez lentement et profondément par la bouche et, juste après avoir commencé à inspirer, appuyez sur le haut de la cartouche pour libérer une bouffée.



- 5) Retenez votre respiration aussi longtemps que possible et ensuite retirez l'inhalateur de votre bouche et expirez lentement. N'expirez pas dans l'inhalateur.

Après l'emploi, fermez l'inhalateur en remettant le capuchon protecteur.

Si vous devez inhaler une autre bouffée, maintenez l'inhalateur en position verticale pendant environ 30 secondes puis répétez les étapes 2 à 5.

Important : n'allez pas trop vite pour les étapes 2 à 5.

Si vous voyez un «nuage» s'échapper du haut de l'inhalateur ou des côtés de votre bouche, il faut reprendre à l'étape 2.

Si vous n'avez pas beaucoup de force dans les mains, il peut vous être plus facile de tenir l'inhalateur à deux mains : tenez la partie supérieure de l'inhalateur entre vos deux index et la partie inférieure entre vos deux pouces.

Pour réduire le risque d'infection fongique dans la bouche et la gorge, rincez-vous la bouche ou faites des gargarismes avec de l'eau ou brossez-vous les dents chaque fois que vous utilisez votre inhalateur.

Si vous avez l'impression que l'effet de INNOVAIR® est excessif ou au contraire trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

S'il vous semble difficile de faire fonctionner l'inhalateur tout en inspirant, vous pouvez utiliser la chambre d'inhalation AeroChamber Plus™. Demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou à une infirmière.

Nettoyage :

retirez le capuchon de l'embout buccal et essuyez régulièrement (une fois par semaine) l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal avec un chiffon sec. N'utilisez jamais d'eau ou autres liquides pour nettoyer l'embout buccal.

Il est important que vous lisiez la notice fournie avec votre chambre d'inhalation AeroChamber Plus™ et que vous suiviez avec attention les instructions d'utilisation et de nettoyage.

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, INNOVAIR® 100/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

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

maux de tête, enrouement, mal de gorge.

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

- palpitations, accélération anormale de la fréquence cardiaque et troubles du rythme cardiaque, modifications de l'électrocardiogramme (ECG).
- symptômes de type grippal, infections fongiques (de la bouche et de la gorge), infections fongiques du vagin, inflammation des sinus,

rhinite, inflammation de l'oreille, irritation de la gorge, toux et toux productive, crise d'asthme.

- nausées, anomalie ou perturbation du goût, sensation de brûlure des lèvres, sécheresse de la bouche, difficultés de déglutition, indigestion, problèmes d'estomac, diarrhée.

- douleurs et crampes musculaires, rougeur du visage, augmentation du débit sanguin dans certains tissus du corps, transpiration excessive, tremblement, agitation, sensations vertigineuses.

- altération de certaines composantes du sang : diminution du nombre de globules blancs, augmentation du nombre de plaquettes, diminution du taux sanguin de potassium, augmentation de la glycémie, augmentation du taux sanguin d'insuline, d'acides gras libres et de cétones.

Rares (survenant chez moins d'un patient sur 1 000) :

sensation d'oppression thoracique, omission d'un battement cardiaque (en raison d'une contraction trop précoce des ventricules cardiaques), augmentation ou diminution de la pression artérielle, inflammation des reins, gonflement de la peau et des muqueuses persistant pendant plusieurs jours, éruption urticarienne ou urticaire.

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

irrégularité des battements cardiaques, essoufflement, aggravation de l'asthme, troubles du comportement, troubles du sommeil et hallucinations, diminution du nombre de plaquettes sanguines et œdème des mains et des pieds.

Dans de très rares cas, l'inhalation de fortes doses de corticoïdes pendant une durée prolongée peut provoquer des effets généraux : anomalies du fonctionnement des glandes surrénales (blocage surrénalien), diminution de la densité minérale osseuse (fragilisation des os), retard de croissance chez les enfants et adolescents, augmentation de la pression dans les yeux (glaucome), cataracte.

- des réactions d'hypersensibilité telles qu'allergies cutanées, démangeaisons, éruption, rougeur de la peau, gonflement de la peau ou des muqueuses, en particulier des yeux, du visage, des lèvres et de la gorge sont possibles.
- comme avec les autres traitements en inhalation, il y a un risque de survenue d'une aggravation de l'essoufflement et des sifflements respiratoires immédiatement après l'emploi de INNOVAIR®. Ce phénomène est appelé «**bronchospasme paradoxal**». S'il se produit, vous devez **immédiatement ARRÊTER d'utiliser INNOVAIR®** et utiliser aussitôt votre inhalateur de secours à effet rapide pour traiter les symptômes (essoufflement et sifflements respiratoires). Vous devez immédiatement consulter votre médecin. Il évaluera votre asthme et au besoin il instaurera un autre traitement. Il vous dira peut-être de ne plus utiliser INNOVAIR® par la suite.

- si vous présentez l'un des effets indésirables ci-dessus et qu'ils vous gênent, sont sévères ou durent plusieurs jours, ou si vous éprouvez un malaise ou constatez un phénomène anormal ou un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice, ou si vous avez un souci quelconque ou si vous avez du mal à comprendre quelque chose, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

- 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 INNOVAIR® 100/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

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

N'utilisez pas INNOVAIR® plus de cinq mois après son achat chez votre pharmacien et ne l'utilisez jamais après la date de péremption qui est mentionnée sur l'étui et sur l'étiquette.

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

Si l'inhalateur a été exposé à un froid intense, détachez la cartouche de l'embout buccal et réchauffez-la pendant quelques minutes entre vos mains avant de l'utiliser. Ne la réchauffez jamais par d'autres moyens telles qu'une flamme ou une autre source artificielle de chaleur.

Mise en garde : la cartouche contient un liquide pressurisé. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Ne pas percer ou brûler, même après usage.

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

Que contient INNOVAIR® 100/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

Les substances actives sont :

dipropionate de béclo méthasone.....100 microgrammes
fumarate de formotérol dihydraté..... 6 microgrammes

pour une dose mesurée.

La dose délivrée au travers de l'embout buccal est de 84,6 microgrammes de dipropionate de béclo méthasone et 5 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

Les autres composants sont :

éthanol anhydre, acide chlorhydrique et gaz propulseur : norflurane (HFA 134A).

Qu'est-ce que INNOVAIR® 100/6 microgrammes par dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur ?

INNOVAIR® est une solution pressurisée contenue dans une cartouche en aluminium dotée d'une valve doseuse et placée dans un inhalateur en plastique (polypropylène) muni d'un capuchon protecteur.

Chaque boîte contient une cartouche délivrant 120 bouffées.

Titulaire / Exploitant :

CHIESI S.A.
11, avenue Dubonnet
92400 Courbevoie - France

Fabricant :

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.

Via Palermo 26/A
43100 Parma - Italie

ou

CHIESI S.A.

13, rue Faraday
41260 La Chaussée Saint Victor - France

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

Autriche	Foster
Allemagne	Inuvair
Belgique	Foster
Espagne	Foster
France	Innovair
Grèce	Foster
Hongrie	Foster
Italie	Foster

Luxembourg	Foster
Pays-Bas	Foster
Pologne	Fostex
Portugal	Foster
République Tchèque	Combair
Royaume-Uni	Fostair
Slovaquie	Foster
Slovénie	Foster

Danemark	Innovair
Bulgarie	Foster
Roumanie	Foster
Estonie	Foster
Norvège	Inuxair
Suède	Innovair

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est août 2010.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Affsaps www.afssaps.sante.fr