

Notice : information de l'utilisateur

Eklira Genuair 322 microgrammes poudre pour inhalation Aclidinium (bromure d'aclidinium)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Eklira Genuair et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Eklira Genuair
3. Comment utiliser Eklira Genuair
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Eklira Genuair
6. Contenu de l'emballage et autres informations

Instructions d'Utilisation

1. Qu'est-ce qu'Eklira Genuair et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce qu'Eklira Genuair ?

La substance active d'Eklira Genuair est le bromure d'aclidinium, qui appartient à une classe de médicaments appelés bronchodilatateurs anticholinergiques. Les bronchodilatateurs provoquent le relâchement des voies respiratoires et aident à maintenir les bronchioles ouvertes. Eklira Genuair est un inhalateur de poudre sèche. La libération du médicament directement dans vos poumons est déclenchée par votre respiration. Le médicament aide à faciliter la respiration des patients atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Dans quel cas Eklira Genuair est-il utilisé ?

Eklira Genuair est indiqué pour aider à élargir les voies respiratoires et soulager les symptômes de la BPCO, une pathologie pulmonaire chronique qui se caractérise par des difficultés à respirer. L'utilisation régulière d'Eklira Genuair peut vous aider lorsque vous présentez un essoufflement permanent lié à votre pathologie et vous aider à réduire au minimum les effets de votre pathologie sur votre vie quotidienne et réduire le nombre d'exacerbations (l'aggravation de vos symptômes de votre BPCO pendant plusieurs jours).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Eklira Genuair ?

N'utilisez jamais Eklira Genuair

- si vous êtes allergique au bromure d'aclidinium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

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

- si vous avez récemment eu des problèmes cardiaques.
- si vous voyez des halos autour des lumières ou des images colorées (glaucome).
- si vous avez des problèmes au niveau de la prostate qui entraîne des difficultés pour uriner ou un blocage au niveau de la vessie.

Eklira Genuair est indiqué en traitement d'entretien et il n'est pas destiné à être utilisé pour traiter un essoufflement ou des sifflements respiratoires qui apparaissent soudainement. Si vos symptômes de BPCO (essoufflement, sifflement respiratoire, toux) ne s'améliorent pas ou s'aggravent, vous devez sans délai contacter votre médecin pour avis.

Une sécheresse buccale, observée avec des médicaments tels que Eklira Genuair, peut, après la prise du médicament au long cours, être associée à des caries dentaires. En conséquence, veillez à préserver votre hygiène buccale.

Arrêtez de prendre Eklira Genuair et demandez immédiatement un avis médical :

- si vous avez une sensation d'oppression dans la poitrine, une toux, un sifflement ou un essoufflement survenant immédiatement après l'administration de ce médicament. Il peut s'agir de signes d'un bronchospasme.

Enfants et adolescents

Eklira Genuair n'est pas destiné à une utilisation chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Eklira Genuair

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous avez utilisé ou utilisez des médicaments similaires pour vos problèmes respiratoires tels que des médicaments contenant du tiotropium, de l'ipratropium. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. L'utilisation d'Eklira Genuair avec ces médicaments n'est pas recommandée.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez de l'être, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas utiliser Eklira Genuair si vous êtes enceinte ou si vous allaitez sauf si votre médecin vous le prescrit.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Eklira Genuair peut avoir une faible influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ce médicament peut provoquer des céphalées, des vertiges ou une vision trouble. Si vous êtes affecté par l'un de ces effets secondaires, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines aussi longtemps que les céphalées n'ont pas disparu, que la sensation de vertige persiste ou que la vision ne s'est pas normalisée.

Eklira Genuair contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Eklira Genuair

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une inhalation deux fois par jour, le matin et le soir.

Les effets d'Eklira Genuair durent 12 heures ; en conséquence, vous devez essayer d'utiliser votre inhalateur Eklira Genuair à la même heure tous les matins et tous les soirs. Ceci pour qu'il y ait toujours suffisamment de médicament dans votre corps pour vous aider à respirer plus facilement tout au long du jour et de la nuit. Cela vous aidera également à vous souvenir de le prendre.

La dose recommandée peut être utilisée chez les patients âgés et chez les patients présentant de problèmes rénaux ou hépatiques. Aucun ajustement de dose n'est nécessaire.

La BPCO est une maladie chronique. Il est recommandé d'utiliser Eklira Genuair tous les jours, 2 fois par jour, et pas uniquement en cas de survenue de problèmes respiratoires ou d'autres symptômes de la BPCO.

Voie d'administration

Ce médicament est destiné à la voie inhalée.

Consulter le paragraphe « Instructions d'Utilisation » à la fin de cette notice pour des instructions sur la façon d'utiliser l'inhalateur Genuair. Si vous n'arrivez pas bien à utiliser Eklira Genuair, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous pouvez utiliser Eklira Genuair à tout moment avant ou après la prise d'aliments ou de boisson.

Si vous avez utilisé plus d'Eklira Genuair que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous avez utilisé plus d'Eklira Genuair que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Eklira Genuair

Si vous oubliez une dose d'Eklira Genuair, inhalez la dose dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il est presque l'heure de votre dose suivante, ne prenez pas la dose manquée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Eklira Genuair

Ce médicament est destiné à une utilisation au long cours. Si vous souhaitez arrêter ce traitement, parlez-en d'abord à votre médecin, car vos symptômes pourraient empirer.

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

4. Effets indésirables éventuels

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

Dans de rares cas, ce médicament peut causer des réactions allergiques (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000). Arrêtez le médicament et contactez immédiatement votre médecin en cas de gonflement du visage, de la gorge, des lèvres ou de la langue (avec ou sans difficultés à respirer ou à déglutir), des sensations vertigineuses ou des évanouissements, d'accélération inexplicables des battements cardiaques ou d'éruption cutanée sévère avec démangeaisons (urticaire) car il peut s'agir de symptômes d'une réaction allergique.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors de l'utilisation d'Eklira Genuair :

Fréquents : *peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10*

- Céphalées
- Inflammation des sinus (sinusite)
- Rhume (rhinopharyngite)
- Toux
- Diarrhée

- Nausées

Peu fréquents : *peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100*

- Vertiges
- Sécheresse buccale
- Voix enrouée (dysphonie)
- Inflammation buccale (stomatite)
- Accélération du rythme cardiaque (tachycardie)
- Sensation de battements de cœur (palpitations)
- Difficulté à uriner (rétention urinaire)
- Vision trouble
- Rash cutané
- Démangeaisons de la peau

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Eklira Genuair

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte de l'inhalateur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver l'inhalateur Genuair à l'intérieur de l'emballage jusqu'au début de la période d'administration.

À utiliser dans les 90 jours suivant l'ouverture de l'emballage.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage extérieur est endommagé ou présente des signes visibles de détérioration.

Une fois que vous avez pris la dernière dose, cet inhalateur doit être éliminé. Ne pas jeter les médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Eklira Genuair

- La substance active est le bromure d'aclidinium. Chaque dose délivrée contient 375 microgrammes du bromure d'aclidinium équivalent à 322 microgrammes d'aclidinium.
- L'autre composant est le lactose (se référer à la section 2. « Eklira Genuair contient du lactose »).

Qu'est-ce qu'Eklira Genuair et contenu de l'emballage extérieur

Eklira Genuair est une poudre blanche ou quasi-blanche.

L'inhalateur Genuair est de couleur blanche avec un compteur de doses intégré et un bouton d'administration de couleur verte. L'embout buccal est couvert d'un capuchon protecteur amovible de couleur verte. Il est fourni dans un emballage en plastique.

Présentations fournies :

Carton contenant 1 inhalateur de 30 doses.

Carton contenant 1 inhalateur de 60 doses.
Carton contenant 3 inhalateurs de 60 doses chacun.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suède

Fabricant

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelone
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

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

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

Instructions d'Utilisation

Cette rubrique contient des informations sur la façon d'utiliser votre inhalateur Genuair. Il est important que vous lisiez ces informations car le fonctionnement de Genuair peut être différent de celui des autres inhalateurs que vous avez utilisé auparavant. Si vous avez d'autres questions sur la façon d'utiliser votre inhalateur, demandez de l'aide à votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère.

Ces Instructions d'Utilisation se divisent en plusieurs rubriques :

- Pour commencer
- Etape 1 : Préparer votre dose
- Etape 2 : Inhaler votre médicament
- Informations complémentaires

Pour commencer

Lisez ces Instructions d'Utilisation avant de commencer à utiliser votre inhalateur.

Familiarisez-vous avec les éléments de votre inhalateur Genuair.

Fenêtre de contrôle

Vert = inhalateur prêt à l'emploi

Compteur de doses

Bouton vert

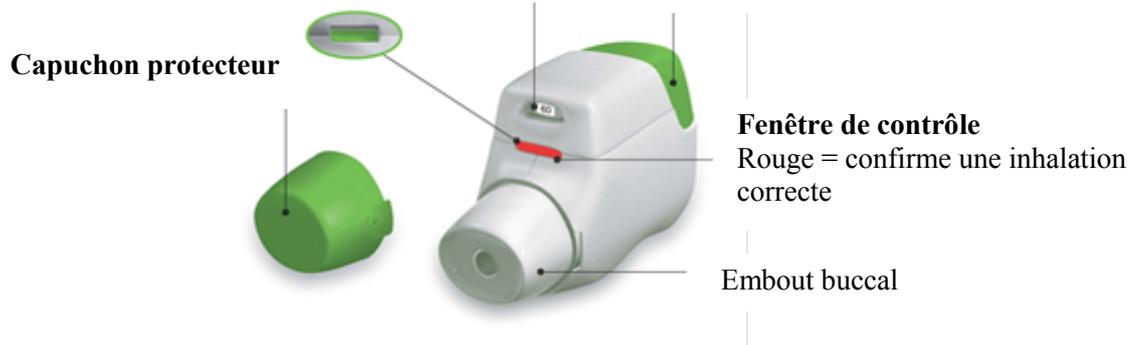


Image A

Avant utilisation :

- Avant la première utilisation, déchirez le sachet scellé et sortez l'inhalateur. Jetez le sachet.
- N'appuyez pas sur le bouton vert avant d'être prêt à prendre une dose.
- Retirez le capuchon en appuyant légèrement sur les flèches marquées de chaque côté (Image B).

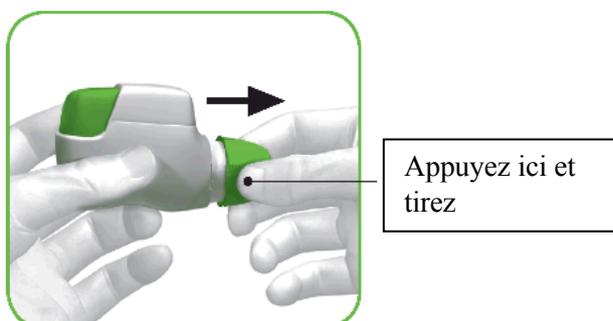


Image B

ETAPE 1 : Préparer votre dose

- 1.1. Regardez dans l'ouverture de l'embout buccal et assurez-vous que rien ne le bloque (Image C).
- 1.2. Regardez la fenêtre de contrôle (qui devrait être rouge, Image C).

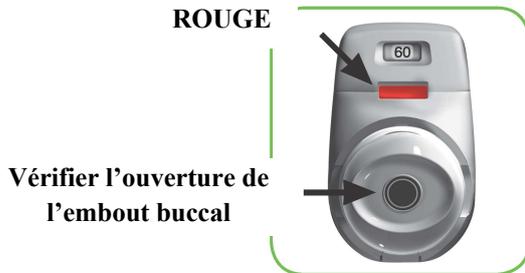


Image C

- 1.3. Tenez l'inhalateur horizontalement avec l'embout buccal face à vous et le bouton vert sur le dessus (Image D).



Image D

- 1.4. Appuyez sur le bouton vert jusqu'en bas pour charger votre dose (Image E).
- Lorsque vous appuyez sur le bouton jusqu'en bas, la fenêtre de contrôle passe du rouge au vert.

Assurez-vous que le bouton vert soit au-dessus. **N'inclinez pas l'inhalateur.**

1.5. Relâchez le bouton vert (Image F).

Assurez-vous de relâcher le bouton pour que l'inhalateur fonctionne correctement.



Image E



Image F

S'arrêter et Vérifier :

1.6. Assurez-vous que la fenêtre de contrôle soit désormais verte (Image G).

Votre médicament est prêt à être inhalé.

Rendez-vous à '**ETAPE 2 : Inhaler votre médicament**'



Image G

Que faire si la fenêtre de contrôle est encore rouge après avoir appuyé sur le bouton (Image H).



Image H

La dose n'est pas préparée. **Retournez à 'Etape 1 Préparer votre dose' et répétez les étapes 1.1. et 1.6.**

ETAPE 2 : Inhaler votre médicament

Lisez les étapes 2.1. à 2.7. entièrement avant utilisation. N'inclinez pas l'inhalateur.

2.1. Tenez l'inhalateur à distance de votre bouche et **expirez complètement**. N'expirez jamais dans l'inhalateur (Schéma I).

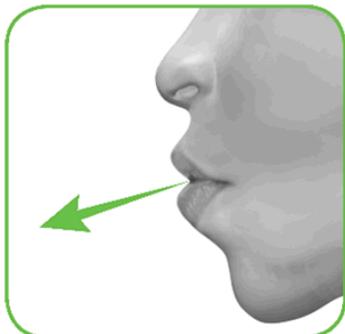


Image I

2.2. Maintenez votre tête droite, placez l'embout buccal entre vos lèvres et pincez vos lèvres fermement autour de l'embout (Image J).

Ne maintenez pas le bouton vert enfoncé lors de l'inhalation.

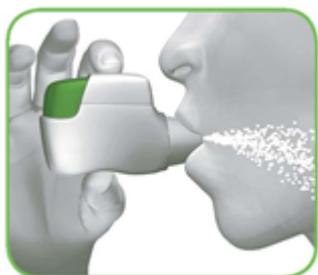


Image J

2.3. Prenez une **profonde inspiration** par la bouche. Maintenez l'inspiration aussi longtemps que possible.

Un « clic » vous indiquera que vous inhalez correctement. Continuez d'inspirer aussi longtemps que possible après avoir entendu le « clic ». Certains patients peuvent ne pas entendre ce « clic ». Utilisez la fenêtre de contrôle pour vérifier que vous avez inhalé correctement.

2.4. Retirez l'inhalateur de votre bouche.

2.5. Retenez votre respiration aussi longtemps que possible.

2.6. Expirez lentement.

Certains patients peuvent avoir une sensation granuleuse en bouche ou un goût légèrement sucré ou amer. Ne prenez pas de dose supplémentaire si vous ne ressentez rien après avoir inhalé.

S'arrêter et Vérifier :

2.7. Assurez-vous que la fenêtre de contrôle soit désormais rouge (Image K). Cela indique que l'inhalation a été correctement effectuée.

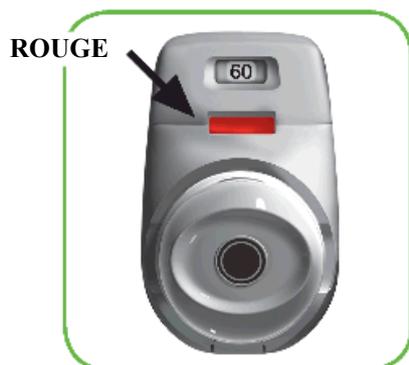


Image K

Que faire si la fenêtre de contrôle est toujours verte après l'inhalation (Image L).



Image L

Cela signifie que vous n'avez pas inhalé votre médicament correctement. **Revenez à l'ETAPE 2 Inhaler votre médicament' et répétez les étapes 2.1. à 2.7.**

Si la fenêtre de contrôle ne passe toujours pas au rouge, vous avez peut-être oublié de relâcher le bouton vert avant d'inhaler, ou vous n'avez peut-être pas inhalé suffisamment profondément. Si cela se produit, réessayez. Assurez-vous d'avoir bien relâché le bouton vert et d'avoir expiré complètement. Prenez alors une profonde inhalation à travers l'embout buccal.

Veillez contacter votre médecin si la fenêtre de contrôle est toujours verte après plusieurs tentatives.

Remplacez le capuchon sur l'embout buccal après chaque utilisation (Image M), pour éviter une contamination de l'inhalateur par de la poussière ou d'autres éléments. Vous devrez jeter votre inhalateur si vous perdez le capuchon protecteur.

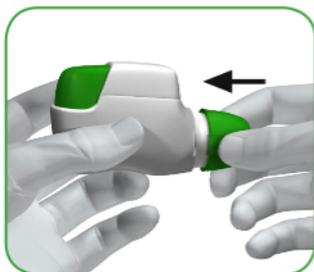


Image M

Informations complémentaires

Que faire si vous préparez une dose non prévue pour une inhalation ?

Conservez votre inhalateur avec le capuchon protecteur en place jusqu'au moment d'inhaler votre médicament, retirez ensuite le capuchon et commencez à l'étape 1.6.

Comment fonctionne l'indicateur de doses ?

- L'indicateur de doses montre le nombre total de doses restant dans l'inhalateur (Image N).
 - A la première utilisation, chaque inhalateur contient au moins 60 doses, ou au moins 30 doses, en fonction de la taille du conditionnement.
- A chaque fois que vous chargez une dose en appuyant sur le bouton vert, l'indicateur de doses se rapproche du nombre suivant (50, 40, 30, 20, 10 ou 0).

Quand devrez-vous changer d'inhalateur ?

Vous devrez changer d'inhalateur :

- Si votre inhalateur semble endommagé ou si vous perdez le capuchon, ou
- Lorsqu'une **bande rouge** apparaît sur l'indicateur de doses, ce qui signifie que vous approchez de la dernière dose (Image N), ou
- Si votre inhalateur est vide (Image O).

Le compteur de doses descend doucement de 60 à 0: 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.

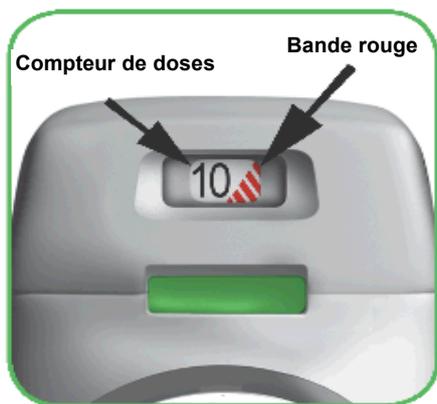


Image N

Comment saurez-vous que votre inhalateur est vide ?

Quand le bouton vert ne retournera pas entièrement en position haute et sera bloqué dans une position intermédiaire, vous aurez atteint la dernière dose (Image O). Même, si le bouton vert est bloqué, votre dernière dose pourra toujours être inhalée. Après cela, l'inhalateur ne pourra plus être réutilisé et vous devrez utiliser un nouvel inhalateur.



Image O

Comment nettoyer l'inhalateur ?

N'utilisez JAMAIS d'eau pour nettoyer l'inhalateur, car cela pourrait détériorer le médicament.

Si vous souhaitez nettoyer votre inhalateur, essayez simplement l'extérieur de l'embout buccal à l'aide d'un mouchoir sec ou d'une serviette en papier.