

Notice : information du patient

Formagal 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélules fumarate de formotérol dihydraté

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre 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 ou votre pharmacien.
- 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. 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 que Formagal et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Formagal
3. Comment prendre Formagal
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Formagal
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Formagal et dans quel cas est-il utilisé ?

Formagal contient une substance qui dilate les bronches et facilite la respiration (agonistes sélectifs des récepteurs β_2 -adrénergiques).

Formagal est un médicament utilisé pour la thérapie à long terme de l'asthme bronchique persistant modéré à sévère chez des patients nécessitant un traitement régulier aux bronchodilatateurs en plus d'une thérapie anti-inflammatoire à long terme. Le traitement aux glucocorticoïdes doit être régulièrement poursuivi.

Formagal est également indiqué pour le soulagement des symptômes de l'obstruction bronchique (essoufflement suite à la constriction des bronches) chez des patients présentant une obstruction chronique des voies respiratoires. Il est conseillé que le traitement soit initié par un pneumologue.

Les gélules Formagal sont uniquement destinées à l'inhalation.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Formagal ?

N'utilisez jamais Formagal

- Si vous êtes allergique au fumarate de formotérol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Formagal.

- Formagal n'est pas comparable aux autres inhalateurs contenant du formotérol. Vous ne devriez pas passer d'une autre préparation à base de formotérol à Formagal sans avis médical.
- Formagal devrait uniquement être utilisé lorsqu'un traitement régulier à long terme aux bronchodilatateurs s'avère nécessaire. Formagal n'est pas une solution alternative aux agonistes β_2 -adrénergiques de courte durée d'action en cas de crise d'asthme aiguë. Au cas où une telle crise se déclencherait, des agonistes β_2 -adrénergiques de courte durée d'action devraient être utilisés.
- La dose maximale journalière ne devrait pas être dépassée.

- Le besoin régulier de médicaments pour prévenir la broncho-constriction induite par l'effort à la place d'une thérapie de base appropriée peut être un signe d'asthme mal contrôlé et nécessite une révision du traitement de l'asthme par le spécialiste ainsi qu'une évaluation de la compliance.

Traitement anti-inflammatoire

Si vous, en votre qualité de patient asthmatique, avez besoin d'un traitement régulier aux agonistes β 2-adrénergiques, vous devez également recevoir des doses régulières et adéquates de corticostéroïdes inhalés ou oraux. Vous ne devez pas réduire vous-même le traitement anti-inflammatoire, même en cas d'amélioration de vos symptômes après le début du traitement au Formagal. Au cas où les symptômes ne s'amélioreraient pas, ou si une augmentation de la dose de Formagal s'avérerait nécessaire pour le contrôle des symptômes, c'est généralement le signe d'une aggravation de la maladie sous-jacente. Dans ce cas, l'examen du traitement de l'asthme par votre médecin est indiqué.

Pathologies associées

En présence des pathologies associées suivantes, il conviendra de surveiller tout particulièrement le respect strict des posologies administrées :

- Si vous avez une maladie cardiaque accompagnée par une arythmie cardiaque (accélération du rythme cardiaque, trouble sévère de la conduction de l'influx cardiaque), dysfonctionnements de valves cardiaques (sténose aortique sous-valvulaire idiopathique), épaissement du muscle cardiaque (cardiomyopathie obstructive hypertrophique) ou certains changements de l'ECG (allongement de l'intervalle QT, QTC > 0,44 sec).
- Si vous présentez une maladie cardiaque grave, en particulier avec une attaque cardiaque récente, une maladie cardiaque coronarienne, une faiblesse sévère du muscle cardiaque (insuffisance cardiaque).
- En cas d'hyperactivité sévère de la glande thyroïde (thyrotoxicose).
- Si vous avez une maladie associée à un rétrécissement des vaisseaux sanguins (maladies vasculaires occlusives), en particulier l'artériosclérose, une pression sanguine élevée (hypertension) ou une dilatation pathologique des parois vasculaires (anévrismes).
- Si vous avez un diabète (diabète sucré) difficile à contrôler; en raison de l'effet hyperglycémique des agonistes β 2-adrénergiques comme le Formagal, le taux de glucose devrait être surveillé de près, avec des tests supplémentaires de glucose sanguin.
- Si vous avez une certaine maladie de la médullosurrénale (phéochromocytome).

Cela s'applique aussi si vous avez présenté l'une de ces affections par le passé.

Hypokaliémie

Un traitement par des agonistes β 2-adrénergiques peut induire une hypokaliémie sévère (diminution du niveau de potassium dans le sang). Il conviendra de se montrer particulièrement prudent lors du traitement de l'asthme sévère, car le manque d'oxygène pouvant survenir au cours de l'asthme sévère accroît le risque d'hypokaliémie. La surveillance des taux plasmatiques de potassium par votre médecin est recommandée dans ces cas.

Comme dans toute autre thérapie par inhalation, des bronchospasmes paradoxaux (aggravation sévère de l'essoufflement après l'inhalation) peuvent survenir dans de rares cas. Si cela se présente, le traitement doit être immédiatement interrompu et remplacé par un traitement alternatif.

Antidopage

L'utilisation de Formagal peut induire des résultats positifs lors de contrôles antidopage.

Personnes âgées

Les personnes âgées n'ont généralement pas besoin d'une dose différente ; veuillez toutefois noter que lorsque vous êtes âgé, d'autres maladies peuvent survenir plus fréquemment et on vous administre des médicaments additionnels (voir « Pathologies associées », « Autres médicaments et Formagal » et « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Enfants et adolescents

Par manque de données de sécurité et d'efficacité, Formagal n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Formagal

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- En cas de traitement concomitant avec certains médicaments utilisés pour le traitement de l'arythmie cardiaque (quinidine, disopyramide, procainamide), une insuffisance cardiaque (préparations digitaliques), de la malaria (quinidine), des allergies (terfénadine, astémizole, mizolastine) ou de la schizophrénie (phénothiazines) ou de la dépression (antidépresseurs tricycliques), des effets secondaires sous la forme d'arythmies cardiaques et/ou de changements spécifiques de l'ECG (allongement de l'intervalle QT) peuvent survenir.
- L'utilisation concomitante d'autres médicaments pour le traitement de l'arythmie cardiaque ou de l'asthme (β -agonistes, catécholamines, anticholinergiques et corticostéroïdes) peut augmenter les effets secondaires de Formagal.
- L'administration concomitante de Formagal et de dérivés de la xanthine comme la théophylline (médicament pour l'asthme), d'autres médicaments pour l'asthme (stéroïdes) ou des médicaments qui augmentent l'excrétion d'urine (diurétiques) peut potentialiser l'effet d'abaissement du potassium de Formagal. Chez les patients recevant un traitement aux glycosides digitaliques, l'hypokaliémie peut favoriser le risque d'arythmies cardiaques.
- Formagal et certains médicaments contre la dépression (inhibiteurs de l'oxydase monoamine ou antidépresseurs tricycliques) devraient être utilisés de manière concomitante avec une prudence particulière seulement.
- En cas d'anesthésie générale avec certains anesthésiques (anesthésiques halogénés comme l'halothane, le méthoxyflurane ou l'enflurane), vous devez tenir compte de la possibilité d'un risque accru d'arythmie cardiaque grave si vous êtes également traité par Formagal.
- Les effets bronchodilatateurs du Formagal 12 microgrammes poudre pour inhalation peuvent être augmentés par des médicaments anticholinergiques.
- Les β -bloquants (médicaments pour la pression sanguine élevée, les maladies cardiaques, l'hyperactivité de la glande thyroïde, les migraines ou la tension intraoculaire élevée) peuvent affaiblir ou inhiber l'effet de Formagal. Vous ne devriez pas utiliser des β -bloquants à action générale (non-sélectifs) (y compris sous la forme de collyres) si vous êtes atteint d'asthme sauf nécessité absolue. Les β -bloquants peuvent provoquer une crise d'asthme.

Veillez noter que cette information peut également s'appliquer aux médicaments récemment utilisés.

Formagal avec des aliments et boissons

Formagal 12 microgrammes poudre pour inhalation peut être pris en dehors des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas ce médicament sans que cela soit conseillé par votre médecin. N'allaites pas pendant le traitement à moins que cela soit conseillé par votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Formagal n'a que peu ou pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Formagal contient du lactose.

Au cas où votre médecin vous aurait signalé que vous présentez une intolérance à certains sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre ces médicaments. Toutefois, la quantité de lactose présente dans ce médicament (moins de 500 microgrammes par dose) n'induit normalement pas de problème chez les personnes intolérantes au lactose.

3. Comment prendre Formagal ?

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

Si vous sentez que vous êtes à bout de souffle ou avez une respiration haletante alors que vous utilisez Formagal, vous devez continuer à utiliser Formagal mais vous devez aller voir votre médecin le plus rapidement possible car vous pourriez avoir besoin d'un traitement complémentaire.

Une fois que votre asthme est bien contrôlé votre médecin peut juger approprié de réduire graduellement la dose de Formagal.

Pour l'inhalation.

Les gélules sont uniquement destinées à l'inhalation.

N'avalez pas les gélules.

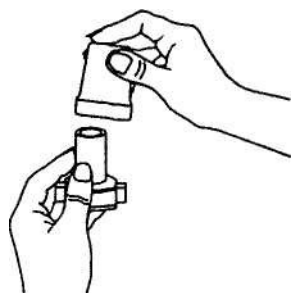
La substance active dans ce médicament est transportée dans les voies aériennes par la respiration.

L'utilisation correcte de Formagal est cruciale pour la réussite du traitement.

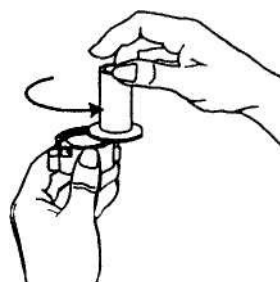
Important : Veuillez-vous laver les mains avant d'utiliser ce médicament et séchez-les correctement. Ce médicament ne doit pas être au contact de l'humidité.

Utilisation de votre inhalateur Formagal

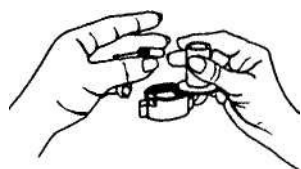
Veillez enlever la gélule du conteneur peu avant l'inhalation seulement. La gélule est stable dans l'inhalateur pendant 3 jours sans le moindre problème.



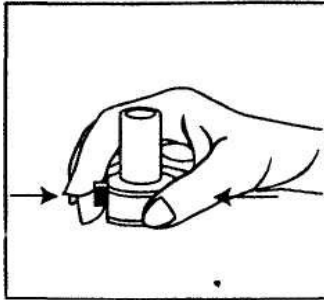
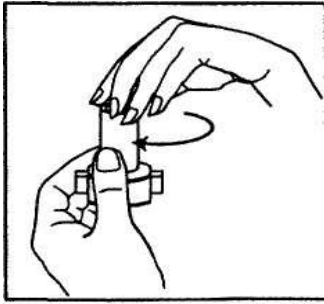
1. En premier lieu, enlevez le capuchon de protection de l'inhalateur.



2. Tenez l'inhalateur verticalement dans la main, puis tournez l'embout dans le sens de la flèche.



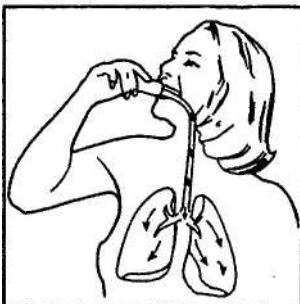
3. Ensuite, placez la gélule dans la chambre de l'inhalateur.



4. A présent, remettez l'embout dans sa position initiale.

5. A compter de maintenant, tenez l'inhalateur à la verticale et pressez **UNE FOIS SEULEMENT** fortement les boutons rouges sur le côté du dispositif. Relâchez les boutons.

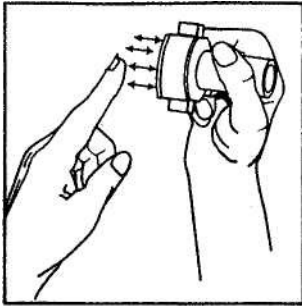
Note : la gélule peut se fragmenter une fois percée ! De petites pièces d'hypromellose issues de l'enveloppe de la gélule peuvent passer dans la bouche et le pharynx lors de l'inhalation. A l'instar des aliments, l'hypromellose est absorbé par l'organisme et s'avère sans danger. Le risque de fragmentation de la gélule peut être minimisé en faisant en sorte que le bouton perçant la gélule est enfoncé une fois seulement, en respectant les instructions de stockage pour les gélules et en enlevant la gélule du conteneur peu de temps avant l'inhalation.



6.a) Expirez le plus possible (mais pas au travers de votre inhalateur Formagal).

6.b) Ensuite, placez l'embout dans votre bouche et fermez les lèvres fermement autour de l'embout.

Inclinez légèrement la tête vers l'arrière et inhalez rapidement une fois et profondément au travers de l'embout. Lors de l'inhalation, vous devriez entendre un vrombissement lorsque la gélule se déplace dans la chambre et que la poudre est libérée en vue de son inhalation. Si vous n'entendez pas de vrombissement, la gélule est coincée dans la chambre. Si tel était le cas, ouvrez l'inhalateur et sortez la gélule. N'essayez pas d'enlever la gélule de l'inhalateur en pressant constamment le bouton qui perce la gélule.



6.c) Une fois que le vrombissement s'est fait entendre, retenez votre respiration le plus longtemps possible. Déposez l'inhalateur avant d'expirer lentement. Ensuite, respirez normalement. Après utilisation, assurez-vous que l'inhalation a réussi. Pour ce faire, ouvrez l'inhalateur et vérifiez s'il y a encore un peu de poudre d'inhalation dans la gélule. S'il y a encore un peu de poudre dans la gélule, veuillez répéter les étapes 6a à 6c.

Après l'inhalation

Ouvrez l'inhalateur, enlevez la gélule vide puis replacez l'embout dans sa position initiale et replacez le capuchon de protection.

Entretien de l'inhalateur

Le dispositif doit être essuyé au moyen d'un chiffon sec. Pour ce faire, ouvrez la chambre contenant la gélule et nettoyez tous les résidus de poudre. De même, nettoyez l'embout. Sinon, une brosse douce peut être utilisée pour nettoyer l'inhalateur.

Note :

Les gélules Formagal peuvent uniquement être utilisées avec l'inhalateur Formagal. En aucun cas, un inhalateur différent peut être utilisé.

Utilisez uniquement Formagal et aucune autre gélule dans l'inhalateur Formagal.

La dose recommandée est:

Pour les adultes, en ce compris les patients âgés, les recommandations suivantes sont de mise :

Asthme

Utilisation à long terme: une inhalation une ou deux fois par jour. Dans des cas individuels, l'utilisation de deux inhalations une ou deux fois par jour peut être nécessaire.

Prévention de la broncho-constriction induite par l'effort

Une inhalation avant l'effort escompté.

La dose quotidienne ne doit pas dépasser quatre inhalations.

Il ne faut pas prendre plus de deux inhalations à la fois.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Utilisation à long terme: une inhalation une ou deux fois par jour.

En cas d'utilisation régulière, vous ne devez pas inhaler plus de deux fois par jour.

Pour un soulagement des symptômes, des inhalations additionnelles en plus du traitement habituel peuvent être effectuées si nécessaire, jusqu'à une dose maximale journalière de quatre inhalations (doses habituelles plus la dose additionnelle nécessaire).

L'utilisateur ne devrait pas prendre plus de deux inhalations à la fois.

Groupes de patients particuliers

Aucun ajustement de la posologie n'est requis pour les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

Si vous passez d'autres inhalateurs à base de formotérol à l'inhalateur Formagal, vous devez tenir compte du fait qu'un ajustement de la dose peut s'avérer nécessaire.

L'utilisation de plus de 2 doses quotidiennes plus de deux fois par semaine est un signe de suivi inadéquat par la thérapie de base. Dans ce cas, la thérapie de base devrait être réexaminée.

Une dose accrue n'offre généralement pas d'avantage additionnel, mais la probabilité d'effets secondaires, en ce compris les effets secondaires graves, peut augmenter.

Veillez signaler à votre médecin si vous pensez que l'effet du Formagal est trop fort ou pas assez fort.

Si vous avez pris plus de Formagal que vous n'auriez dû

Les symptômes et les signes d'une surdose sont les mêmes que les effets secondaires, mais dans ce cas, ils se manifestent plus rapidement et éventuellement avec un degré plus élevé.

Les symptômes et les signes de surdose sont :

Nausées, vomissements, céphalées, palpitations, pouls irrégulier et/ou accéléré, tremblements violents, en particulier pour les mains, vertiges, agitation, troubles du sommeil et douleurs thoraciques.

Si ces troubles se manifestent, informez immédiatement votre médecin. Il/elle se prononcera sur la marche à suivre.

Veillez prendre immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Formagal

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Il n'est généralement pas nécessaire de prendre une dose pour la dose oubliée, mais c'est toutefois possible en cas de nécessité. Il convient de respecter un temps d'attente de 6 heures au moins avant l'inhalation suivante.

Si vous arrêtez de prendre Formagal

Quoi qu'il en soit, informez votre médecin de toute interruption ou cessation de traitement et expliquez-lui la raison (ex. effets secondaires, etc.).

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

4. Quels sont les 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 l'évaluation des effets secondaires, les conventions suivantes en matière de fréquence ont été établies :

Très fréquent : peuvent affecter plus de 1 personne sur 10

Fréquent : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Peu fréquent : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Rare : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

Très rare : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sous traitement par β_2 -agonistes, tels que des tremblements et des palpitations, sont légers et disparaissent après quelques jours de traitement.

Il n'est pas rare qu'aucun effet secondaire ne se manifeste.

Système organique	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare
Affections du système immunitaire			Réactions d'hypersensibilité comme exanthème, urticaire, prurit, angioedème ou œdème périphérique	
Troubles du			Déficit en	Augmentation du

métabolisme et de la nutrition			potassium (hypokaliémie)	taux sanguin de sucre (hyperglycémie), augmentation de l'insulinémie, du taux d'acides gras libres, du taux de glycérol et du taux sanguin de cétones.
Affections psychiatriques		Excitation, anxiété, nervosité, troubles du sommeil, agitation, turbulence		
Affections du système nerveux	Céphalées, Tremblements			Vertiges, altération du goût
Affections cardiaques	Palpitations	Battements cardiaques rapides (tachycardie)	Troubles du rythme cardiaque tels que : fibrillation auriculaire, tachycardie supra-ventriculaire, extrasystoles	Angine de poitrine, allongement de l'intervalle QTc
Affections vasculaires				Variations de la pression artérielle
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Irritation du larynx	Toux importante ou sifflements	Bronchospasme paradoxal grave
Affections gastro-intestinales		Irritation de la bouche	Nausées	
Affections musculo-squelettiques et systémiques		Crampes musculaires, myalgie		

Le lactose contient de petites quantités de protéines de lait et peut dès lors induire des réactions allergiques.

Veillez informer votre médecin de tout effet secondaire rencontré. Si nécessaire, votre médecin est tenu d'ajuster la posologie. Ne modifiez pas vous-même la posologie sans avis médical. Il convient d'arrêter immédiatement la prise de Formagal en cas d'effets secondaires graves et d'en informer le médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 BRUXELLES	Boîte Postale 97 B-1000 BRUXELLES Madou
---	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Comment conserver Formagal ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et sur le carton après (EXP).

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

A conserver dans le flacon d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Formagal

- La substance active est le fumarate de formotérol dihydraté. Chaque gélule contient 12 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté. Une dose délivrée contient 9 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.
- Les autres composants sont le lactose, le lactose monohydraté et l'hypromellose.

Aspect de Formagal et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène à haute densité, fermé par un bouchon à vis en polypropylène, contenant un dessicant (gel de silice). L'inhalateur est composé de pièces en plastique.

Formagal est fourni en emballages de 60, 120, 180 et 240 gélules avec poudre pour inhalation et un, deux, trois ou quatre inhalateurs.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires SMB S.A.,

Rue de la Pastorale 26-28,

B-1080 Bruxelles, Belgique

Tel: +32 2 411 48 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabricants

SMB Technology S.A.,
39 rue du Parc Industriel,
B-6900 Marche-en-Famenne, Belgique

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
19 Pelplinska Street, 82-200
Starogard Gdański
Poland

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Germany

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE367796

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

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

Belgique	Formagal 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule
Finlande	Cycloterol 12 micrograms, inhalaatiojauhe, kapseli, kova

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2020.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 12/2020.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS :
<http://notices.fagg-afmps.be>