

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **FORADIL**[®]

Gélules de poudre sèche pour inhalation de fumarate de formotérol

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **FORADIL**[®] et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **FORADIL**.

Mises en garde et précautions importantes

MISE EN GARDE IMPORTANTE POUR LES PATIENTS ASTHMATIQUES PRENANT FORADIL :

L'emploi de FORADIL accroît de risque de mortalité liée à l'asthme. Il pourrait augmenter le risque d'hospitalisation liée à l'asthme chez les enfants et les adolescents. Par conséquent,

- FORADIL doit être utilisé **seulement** en traitement **d'appoint** lorsque l'emploi d'un corticostéroïde par inhalation seul ne permet pas de bien maîtriser vos symptômes d'asthme;
- FORADIL doit être utilisé en association avec un corticostéroïde par inhalation;
- Votre médecin pourra réduire la dose de FORADIL (passant de 2 gélules à 1 gélule, deux fois par jour) ou interrompre l'utilisation du médicament s'il considère que votre asthme est bien maîtrisé;
- Il faut absolument s'assurer que les enfants de 6 à 18 ans utilisent FORADIL en association avec un corticostéroïde par inhalation. À défaut de pouvoir le garantir, il faut en informer le médecin traitant, car celui-ci pourrait devoir prescrire un produit combinant les deux médicaments.

Si vous avez des inquiétudes quant à l'utilisation de FORADIL, consultez votre médecin.

Pour quoi FORADIL est-il utilisé?

Asthme (patients de 6 ans et plus) :

FORADIL est utilisé seulement en traitement d'appoint à un corticostéroïde par inhalation (administré par voie nasale), lorsque ce médicament seul ne permet pas de maîtriser les symptômes de l'asthme.

FORADIL est un bêta₂-agoniste à action prolongée et **ne doit pas être utilisé pour soulager les crises soudaines d'essoufflement.**

Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) :

FORADIL est utilisé dans la prise en charge de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), y compris la bronchite chronique et l'emphysème chez les adultes.

Comment FORADIL agit-il?

- **FORADIL** appartient à une classe de médicaments connue sous le nom de bronchodilatateurs à action prolongée.
- FORADIL facilite la respiration en ouvrant les voies aériennes dans les poumons et maintient celles-ci ouvertes et décontractées pendant environ 12 heures.
- FORADIL doit être utilisé en association avec un corticostéroïde par inhalation pour réduire l'inflammation pulmonaire causée par l'asthme.

Quels sont les ingrédients dans FORADIL?

Ingrédient médicamenteux : fumarate de formotérol.

Ingrédients non médicinaux : gélatine, lactose monohydraté, gomme laque à 45 %, oxyde de fer noir, alcool isopropylique, alcool *n*-butylique, propylène glycol, eau purifiée, éthanol déshydraté, hydroxyde d'ammonium à 28 %.

FORADIL est disponible sous la forme posologique suivante :

FORADIL est présenté sous forme de gélule (capsule de gélatine) contenant une poudre sèche. L'inhalateur fourni vous permet d'INHALER la poudre dans vos poumons. FORADIL se vend en plaquettes alvéolées de 60 gélules. Chaque gélule de FORADIL contient 12 microgrammes de *fumarate de formotérol*.

Ne prenez pas FORADIL si :

- vous n'utilisez aucun corticostéroïde par inhalation pour traiter votre asthme. Le corticostéroïde par inhalation contribue à réduire l'inflammation dans les poumons, tandis que FORADIL permet d'ouvrir les voies aériennes. Vous devez toujours utiliser FORADIL avec un corticostéroïde par inhalation.
- vous avez des problèmes cardiaques;
- vous êtes allergique au fumarate de formotérol ou à n'importe lequel des ingrédients non médicinaux de FORADIL;
- vous êtes allergique au lactose (sucre du lait).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre FORADIL, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- votre asthme s'aggrave considérablement;
- vous avez des problèmes de santé maintenant ou en avez eus dans le passé, surtout s'il s'agit d'une maladie du cœur, de diabète ou d'hyperthyroïdie (thyroïde hyperactive);
- vous présentez un anévrisme (portion d'une artère enflée comme une poche en raison d'un affaiblissement de la paroi de l'artère);
- vous avez un trouble cardiaque, comme des battements cardiaques rapides ou irréguliers, ou une anomalie électrique appelée « allongement de l'intervalle QT »;
- vous présentez une tension artérielle élevée (haute pression);

- vous souffrez de phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale pouvant affecter la tension artérielle);
- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou allaitez.

Autres mises en garde à connaître :

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous avez des étourdissements quand vous prenez FORADIL.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec FORADIL :

- bêta-agonistes à courte durée d'action;
- médicament servant à traiter la dépression ou l'humeur triste (inhibiteurs de la monoamine-oxydase et antidépresseurs tricycliques);
- antihistaminiques;
- diurétiques;
- bêtabloquants servant à traiter l'hypertension et certaines gouttes oculaires contre le glaucome;
- stéroïdes tels que les corticostéroïdes;
- médicaments contenant de la quinidine, du disopyramide, de la procaïnamide, de la phénothiazine ou des dérivés de la xanthine (théophylline ou aminophylline);
- antibiotiques de la classe des macrolides (p. ex., érythromycine, azithromycine et clarithromycine);
- anesthésiques pour inhalation, tels que des agents halohydrocarbonés (p. ex., l'halothane), employés durant une intervention chirurgicale. Si vous devez subir une chirurgie sous anesthésie, informez votre médecin que vous prenez FORADIL.

Comment utiliser FORADIL avec l'inhalateur Aerolizer :

- Il est très important que vous suiviez à la lettre le mode d'emploi de FORADIL que votre médecin vous a expliqué.
- Inhalez le contenu des gélules à l'aide de l'inhalateur Aerolizer. N'avalez pas les gélules.
- Les enfants de 6 ans ou plus ne doivent prendre FORADIL que s'ils sont aptes à manipuler l'inhalateur correctement. Les enfants doivent toujours utiliser l'inhalateur avec l'aide d'un adulte.
- Si votre soulagement n'est pas aussi efficace ou durable que d'habitude, par exemple si vous remarquez une aggravation de la respiration sifflante, de la toux, de la gêne respiratoire ou de l'essoufflement, avisez votre médecin immédiatement. Des symptômes d'asthme grave plus fréquents peuvent survenir chez les enfants âgés de 6 à 12 ans. Surveillez attentivement

l'utilisation faite par votre enfant de tout médicament lié à l'asthme de même que la façon dont il répond à FORADIL.

- Si vos symptômes vous réveillent la nuit, avisez votre médecin immédiatement. Il décidera peut-être de modifier votre traitement.
- Si vos symptômes persistent malgré la prise de tous vos médicaments prescrits et une heure de repos, vous avez peut-être besoin d'un traitement d'urgence.
- Vous ne devez pas utiliser FORADIL pour traiter des crises d'asthme soudaines. Vous devez également prendre un bronchodilatateur à courte durée d'action (le médicament qui soulage rapidement les symptômes [p. ex., le salbutamol]) lorsque vous avez une crise d'essoufflement ou une oppression thoracique, que vous toussiez ou que vous avez une respiration sifflante à cause de votre asthme.
- Si vous devez utiliser votre bronchodilatateur à courte durée d'action plus souvent ou si vous avez l'impression qu'il est moins efficace, avisez votre médecin immédiatement. Il décidera peut-être de modifier votre traitement.

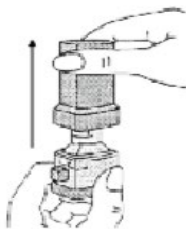
Vous devez continuer de prendre régulièrement les anti-inflammatoires (p. ex., stéroïdes pour inhalation) que votre médecin vous a prescrits. Vous ne devez pas changer ni cesser de prendre les médicaments destinés à maîtriser ou à traiter vos problèmes respiratoires, y compris votre corticostéroïde par inhalation. Votre médecin ajustera vos médicaments lorsque ce sera nécessaire. Les anti-inflammatoires et FORADIL sont conçus pour agir ensemble afin de vous procurer le meilleur traitement antiasthmatique possible. Même si vous vous sentez mieux, vous ne devez pas interrompre la prise de FORADIL ou de votre anti-inflammatoire, ni en réduire la dose.

Chez les enfants âgés de 6 à 18 ans, le traitement par une préparation associant un corticostéroïde par inhalation et un bronchodilatateur à action prolongée est recommandé, sauf dans les cas où il est nécessaire d'avoir recours à ces deux agents sous forme de préparations distinctes.

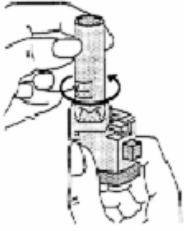
FORADIL ne doit pas être utilisé en même temps qu'un autre produit contenant un bronchodilatateur à action prolongée seul (p. ex., Oxeze ou Serevent) ou jumelé à un stéroïde (p. ex., Symbicort, Advair).

Comment faut-il utiliser l'inhalateur et les gélules FORADIL?

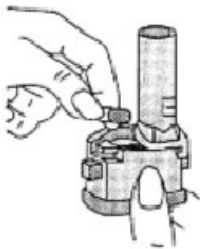
1. Retirez le capuchon.



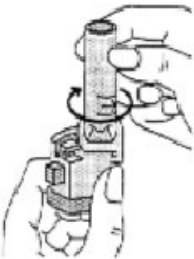
2. Pour ouvrir l'inhalateur, tenez le socle fermement et faites pivoter l'embout buccal dans le sens de la flèche.



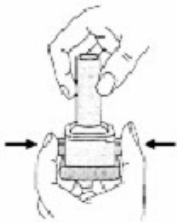
- Sortez la gélule de la plaquette alvéolée. Il est important que vous ne sortiez la gélule qu'au moment où vous êtes prêt à l'utiliser. Placez la gélule dans le compartiment à gélule situé dans le socle de l'inhalateur.



- Refermez l'embout buccal.



- En maintenant l'inhalateur en position verticale, appuyez fermement sur les deux boutons-poussoirs bleus **une seule fois** pour percer la gélule. Relâchez les boutons-poussoirs. Bien que la gélule soit maintenant percée, la poudre ne sera pas libérée tant que vous ne l'aurez pas inhalée.



Veillez prendre note qu'il est possible à cette étape que la gélule se fragmente et que de petits fragments de gélatine entrent en contact avec votre bouche et votre gorge. Cette gélatine est comestible et n'est donc pas nocive. En prenant les mesures suivantes, vous réduirez au minimum le risque de fragmentation de la gélule :

- *percez la gélule une seule fois;*
- *conservez les gélules à la température ambiante, dans un endroit sec;*
- *conservez les gélules dans la plaquette alvéolée jusqu'à ce que vous soyez prêt à les utiliser.*

6. Expirez à fond.



7. Placez l'embout buccal dans la bouche et inclinez légèrement la tête vers l'arrière. Serrez les lèvres autour de l'embout buccal et inspirez de façon régulière aussi profondément que possible. Au moment de l'inspiration, le médicament sera inhalé dans vos poumons.



*Vous devriez entendre un ronronnement au moment où vous inspirez parce que l'inhalation fait tourner la gélule dans l'inhalateur. **Veillez prendre note** que si vous n'entendez pas ce ronronnement, il se peut que la gélule soit coincée dans le compartiment à gélule. Si tel est le cas, ouvrez l'inhalateur délicatement et dégager la gélule avec vos doigts. Vous ne pouvez pas dégager la gélule en appuyant à répétition sur les boutons-poussoirs.*

8. Si vous avez entendu le ronronnement, retirez l'inhalateur de la bouche **en retenant votre respiration** aussi longtemps que possible sans être incommodé, puis expirez.
9. Après utilisation, ouvrez l'inhalateur et assurez-vous que la gélule est vide. S'il reste de la poudre, refermez l'inhalateur et répétez les étapes 6, 7 et 8. Retirez la gélule vide. Fermez l'embout buccal. Remettez le capuchon.

Comment nettoyer l'inhalateur :

Afin d'enlever tout résidu de poudre, nettoyez l'embout buccal et le compartiment à gélule avec un linge **sec** ou à l'aide d'une petite brosse propre à poils doux.

Dose habituelle :**ASTHME :**

FORADIL vous sera toujours prescrit – à vous ou votre enfant – en tant qu’ajout à un corticostéroïde par inhalation.

Adultes : La dose habituelle de FORADIL pour les adultes est de 1 ou 2 gélules deux fois par jour, matin et soir.

Ne prenez pas plus de 2 gélules deux fois par jour.

Votre médecin pourra réduire la dose de FORADIL (passant de 2 gélules à 1 gélule, deux fois par jour) ou interrompre l’utilisation du médicament s’il considère que votre asthme est bien maîtrisé.

Enfants : La dose recommandée chez l’**enfant** d’au moins 6 ans est de 1 gélule 2 fois par jour. Comme la gravité de l’asthme varie selon l’âge, un médecin doit réexaminer votre enfant périodiquement.

Votre enfant ne devrait pas prendre plus de 1 gélule 2 fois par jour.

Il faut absolument s’assurer que les enfants de 6 à 18 ans utilisent FORADIL en association avec un corticostéroïde par inhalation. À défaut de pouvoir le garantir, il faut en informer le médecin traitant, car celui-ci pourrait devoir prescrire un produit combinant les deux médicaments.

MPOC : La dose habituelle pour les adultes (y compris les personnes âgées) est de 1 ou 2 gélules deux fois par jour, matin et soir. Ne prenez pas plus de 2 gélules 2 fois par jour.

Vous ne devez pas prendre FORADIL plus de deux fois par jour.

Surdosage :

Si vous présentez l’un ou l’autre des symptômes suivants, consultez un médecin sans tarder; il se peut que l’on vous ait prescrit une dose trop forte de FORADIL : nausées ou vomissements, tremblements, maux de tête, étourdissements (symptômes possibles de tension artérielle élevée), rythme cardiaque rapide ou irrégulier, somnolence.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de FORADIL, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d’un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l’absence de symptômes.

Dose oubliée :

Vous ne devez pas prendre FORADIL plus de deux fois par jour. Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez-le dès que possible. S’il est presque l’heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée et continuez de prendre votre médicament selon votre horaire habituel. Ne doublez jamais la dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FORADIL?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez FORADIL. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles sont les suivants :

- tremblements;
- maux de tête;
- sécheresse de la bouche ou irritation de la bouche ou de la gorge;
- crampes et douleurs musculaires;
- agitation, nervosité ou fatigue;
- troubles du sommeil.

Vous devez prendre note des effets secondaires que vous présentez. S'ils persistent, informez-en votre médecin lors de votre prochain rendez-vous.

Le traitement par FORADIL pourrait produire des anomalies dans les résultats de certaines épreuves sanguines. Votre médecin saura choisir le moment opportun pour les analyses sanguines, et veillera à l'interprétation des résultats.

Si vous ressentez un essoufflement ou présentez une respiration sifflante durant votre traitement par FORADIL, continuez de le prendre, mais consultez votre médecin aussitôt que possible, car vous pourriez devoir prendre un autre médicament. Si l'essoufflement et la respiration sifflante surviennent tout de suite après la prise d'une dose, cessez de prendre le médicament et consultez un médecin de toute urgence.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
Bronchospasme et respiration sifflante ou toux et difficulté à respirer immédiatement après la prise de la dose			X
Graves crises d'asthme : aggravation marquée des symptômes (essoufflement, toux, respiration sifflante ou oppression thoracique) pouvant entraîner l'hospitalisation			X
RARE			
Baisse du taux de potassium sanguin : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et malaise général		X	

TRÈS RARE			
Battements cardiaques rapides et irréguliers			X
Angine de poitrine : serrement douloureux dans la poitrine			X
Réaction allergique : évanouissement en raison d'une baisse de la tension artérielle, éruption cutanée, démangeaisons ou enflure du visage, de la bouche ou de la gorge			X
Tension artérielle élevée : maux de tête et étourdissements			X
Élévation de la glycémie (taux de sucre sanguin) : mictions (évacuation d'urine) fréquentes, soif et faim		X	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;
- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez ce médicament à la température ambiante, dans un endroit sec. Ne le gardez pas dans la voiture ni la salle de bains.

Retirez les gélules de la plaquette alvéolée juste avant l'emploi. Gardez ce médicament hors de la portée des enfants, car il peut être nocif. Ne prenez pas FORADIL après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pour en savoir davantage au sujet de FORADIL :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.novartis.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 16 juillet 2021

FORADIL et Aerolizer sont des marques déposées.