

## Notice : information de l'utilisateur

### **Eklira Genuair 322 microgrammes poudre pour inhalation** Aclidinium (bromure d'acéclidinium)

▼ 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
7. L'inhalateur Genuair : 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'acéclidinium, 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 aidera à réduire au minimum les effets de votre pathologie sur votre vie quotidienne.

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

### **N'utilisez jamais Eklira Genuair**

- si vous êtes allergique au bromure d'acélinium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à l'atropine ou à des médicaments bronchodilatateurs apparentés, tels que l'ipratropium, le tiotropium ou l'oxitropium.

### **Avertissements et précautions**

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

- si vous avez de l'asthme.
- 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 de votre broncho-pneumopathie chronique obstructive ; 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, c'est-à-dire 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.

### **Eklira Genuair avec des aliments et boissons**

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

## **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 monohydraté**

Ce médicament 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.
- **Instructions d'utilisation :** Consulter la rubrique 7 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.

La BPCO est une pathologie à long terme ; en conséquence, il est recommandé d'utiliser Eklira Genuair tous les jours, deux fois par jour, et pas uniquement en cas de survenue de problèmes respiratoires ou d'autres symptômes de la BPCO.

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

### **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. 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) 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

## 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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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

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. Vous devez vous conformer aux directives locales concernant les déchets domestiques lorsque vous jetez l'inhalateur vide ou non utilisé. 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 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 monohydraté.

### **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 unitaires.

Carton contenant 1 inhalateur de 60 doses unitaires.

Carton contenant 3 inhalateurs de 60 doses unitaires chacun.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

**España**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 874 35 00

**Portugal**

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

Laboratórios Vitória, SA  
Tel: +351 21 475 83 00

**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

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd

Tel: +44 1582 836 836

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {mois AAAA}.**

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

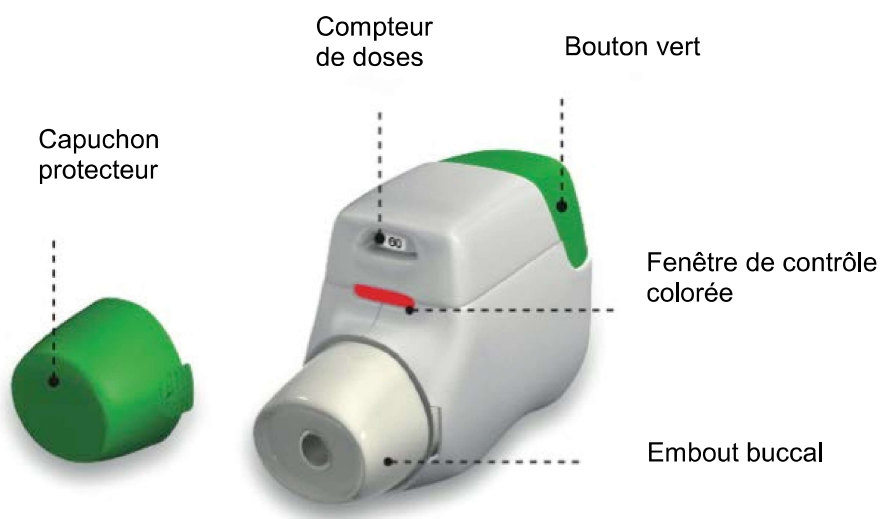
Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

## 7. L'inhalateur Genuair : instructions d'utilisation

Cette rubrique contient des informations sur la façon d'utiliser votre inhalateur Genuair. 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.

**Avant d'utiliser l'inhalateur Genuair, veuillez lire les instructions dans leur intégralité.**

**Se familiariser avec Eklira Genuair :** Retirez l'inhalateur Genuair de l'emballage et familiarisez-vous avec ses composants.



### Comment utiliser Eklira Genuair

#### Résumé

Pour utiliser votre inhalateur Genuair, vous devez accomplir deux étapes après avoir retiré le capuchon :

**Étape 1 :** appuyez et **RELÂCHEZ** le bouton vert et expirez complètement, à distance de l'inhalateur.

**Étape 2 :** serrez vos lèvres autour de l'embout buccal et inspirez **FORTEMENT** et **PROFONDÉMENT** à travers l'inhalateur.

Après l'inhalation, pensez à replacer le capuchon protecteur.

#### Pour commencer

- Avant la première utilisation, déchirez l'emballage scellé le long de l'encoche et retirez-en l'inhalateur Genuair.
- Lorsque vous êtes prêt à prendre votre dose de médicament, retirez le capuchon protecteur en pressant **légèrement les flèches** marquées de chaque côté et en tirant vers l'extérieur (voir image 1).



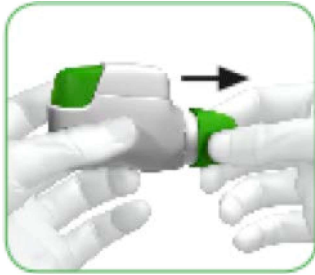


IMAGE 1

- Vérifiez que rien n'entrave l'embout buccal.
- Tenez l'inhalateur Genuair **horizontalement**, l'embout vers vous et le bouton vert **vers le haut** (voir image 2).

Tenez l'inhalateur, le bouton vert vers le haut. NE PAS INCLINER

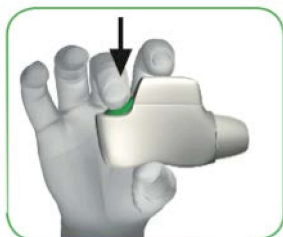


IMAGE 2

**ÉTAPE 1 : APPUYEZ** à fond sur le bouton vert, puis **RELÂCHEZ**-le (voir images 3 et 4)

**NE MAINTENEZ PAS LE BOUTON VERT ENFONCÉ.**

**APPUYEZ** à fond sur le bouton vert



**IMAGE 3**

**RELÂCHEZ** le bouton vert



**IMAGE 4**

---

**Arrêtez-vous et vérifiez : Assurez-vous que la dose est prête pour l'inhalation**

- Assurez-vous que la fenêtre de contrôle colorée est passée au **vert** (voir image 5).
- La fenêtre de contrôle verte confirme que votre médicament est prêt pour l'inhalation.



**IMAGE 5**

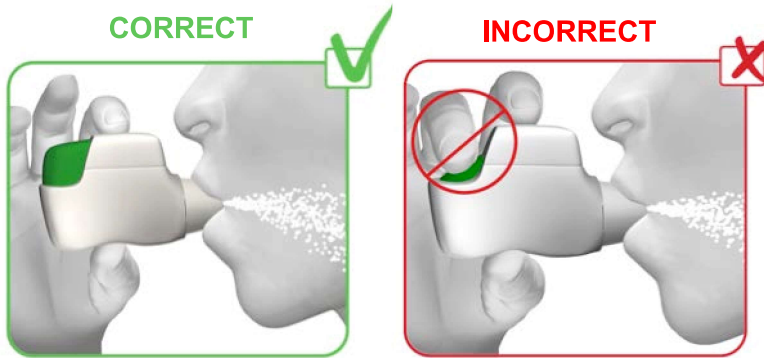
**SI LA FENÊTRE DE CONTRÔLE COLORÉE RESTE ROUGE, VEUILLEZ RÉPÉTER LES PHASES APPUYER ET RELÂCHER (VOIR ÉTAPE 1).**

- Avant de porter l'inhalateur à votre bouche, expirez complètement. N'expirez pas dans l'inhalateur.

**DEUXIÈME ÉTAPE :** serrez les lèvres autour de l'embout buccal de l'inhalateur Genuair et inspirez **FORTEMENT** et **PROFONDÉMENT** à travers l'embout buccal (voir image 6).

- Cette inspiration forte et profonde aspire le médicament via l'inhalateur dans vos poumons.

**ATTENTION : NE MAINTENEZ PAS LE BOUTON VERT ENFONCÉ LORSQUE VOUS INSPIREZ.**



**IMAGE 6**

- Pendant que vous inspirez, vous entendrez un « **CLIC** » qui indique que vous utilisez l'inhalateur Genuair correctement.
- Continuez à inspirer même après le « **CLIC** » pour bien prendre toute la dose.
- Retirez l'inhalateur Genuair de votre bouche et retenez votre respiration aussi longtemps que possible, puis expirez lentement par le nez.

Note : Certains patients peuvent ressentir un goût douceâtre ou légèrement amer, voire une sensation granuleuse, selon les cas, lorsqu'ils inspirent le médicament. Ne prenez pas de dose supplémentaire si aucun goût ou aucune sensation ne sont ressenties après avoir inspiré.

**Arrêtez-vous et vérifiez : Assurez-vous d'avoir inspiré correctement**

- Assurez-vous que la fenêtre de contrôle est passée au **rouge** (voir image 7). Ceci confirme que vous avez correctement inspiré toute la dose.



**IMAGE 7**

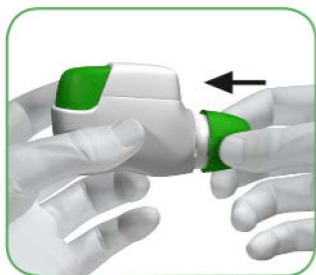
**SI LA FENÊTRE DE CONTRÔLE COLORÉE EST TOUJOURS VERTE, INSPIREZ A NOUVEAU FORTEMENT ET PROFONDÉMENT À TRAVERS L'EMBOUT BUCCAL (VOIR ÉTAPE 2).**

- Si la fenêtre ne passe toujours pas au **rouge**, c'est peut-être que vous avez oublié de relâcher le bouton vert avant d'inspirer, ou peut-être que vous n'avez pas inspiré correctement. Si cela se produit, essayez de nouveau.

**Assurez-vous que vous avez RELÂCHÉ le bouton vert et inspirez profondément à travers l'embout buccal.**

Note : Si vous ne parvenez pas à inspirer correctement après plusieurs essais, consultez votre médecin.

- Une fois que la fenêtre est passée au rouge, remplacez le capuchon protecteur en l'enfonçant sur l'embout buccal (voir image 8).



**IMAGE 8**

**Quand devez-vous vous procurer un nouvel inhalateur Genuair ?**

- L'inhalateur Genuair est équipé d'un **compteur de doses** qui montre combien il reste de doses environ dans l'inhalateur. Le compteur de doses s'abaisse lentement, affichant des **intervalles de 10** (60, 50, 40, 30, 20, 10, 0) (voir image A). Chaque inhalateur Genuair délivrera au moins 60 doses.

Lorsqu'une **bande à rayures rouges** apparaît dans le compteur de doses (voir image A), cela signifie que vous êtes proche de la dernière dose et que vous devez vous procurer un nouvel inhalateur Genuair.

Le compteur de doses s'abaisse par intervalles de 10 : 60, 50, 40, 30, 20, 10, 0.

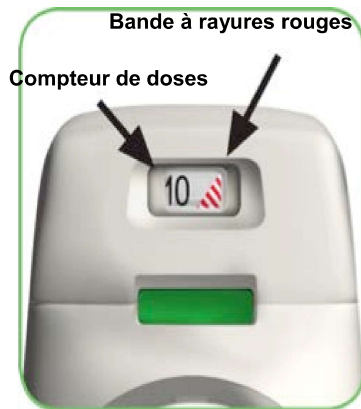


IMAGE A

Note : Si votre inhalateur Genuair semble endommagé ou si vous perdez le capuchon, il faut le remplacer. IL N'EST PAS NÉCESSAIRE de nettoyer l'inhalateur Genuair. Toutefois, si vous souhaitez le nettoyer, vous devez procéder en essuyant l'extérieur de l'embout buccal avec un mouchoir ou une serviette en papier sèche.

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

#### Comment savoir si votre inhalateur Genuair est vide ?

- Lorsque 0 (zéro) apparaît au milieu de le compteur de doses, vous pouvez continuer à utiliser les doses restantes dans l'inhalateur Genuair.
- Lorsque la dernière dose a été préparée pour l'inhalation, le bouton vert ne reviendra pas en position haute et restera bloqué en position médiane (voir image B). Même si le bouton vert est bloqué, votre dernière dose peut quand même être inspirée. Après cela, l'inhalateur Genuair ne peut plus être réutilisé et vous devez utiliser un nouvel inhalateur Genuair.



**IMAGE B**