

**Dénomination du médicament**

**FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule**  
**Fumarate de formotérol dihydraté**

**Encadré**

**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, 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 que FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?
3. Comment utiliser FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R03AC13.

- FORMOTEROL BIOGARAN contient une substance active, appelée fumarate de formotérol dihydraté ;
- le formotérol appartient à une famille de médicaments appelée agoniste sélectif des récepteurs bêta<sub>2</sub> (également appelé bêta<sub>2</sub> mimétique). Il agit en augmentant le diamètre des bronches (bronchodilatateur) ;
- il a une action de longue durée (environ 12 heures) ;
- il s'utilise uniquement par voie inhalée.

### **Dans quels cas est-il utilisé ?**

Ce médicament est un bêta-2-mimétique.

C'est un bronchodilatateur (il augmente le calibre des bronches) à action de longue durée qui s'administre par voie inhalée.

### **Si votre médecin vous a prescrit ce médicament comme traitement de fond quotidien de votre asthme :**

N'utilisez jamais FORMOTEROL BIOGARAN en tant que seul traitement de votre asthme : il doit toujours être associé à un traitement anti-inflammatoire par corticoïde par voie inhalée.

N'arrêtez pas FORMOTEROL BIOGARAN ni le traitement anti-inflammatoire de fond associé (ou n'en modifiez pas les doses) même si vous ressentez des améliorations très nettes des symptômes pendant le traitement. Seul votre médecin est à même d'ajuster votre traitement.

Ce médicament n'est pas le traitement de la crise d'asthme.

- FORMOTEROL BIOGARAN peut également vous être prescrit en traitement préventif de l'asthme déclenché par l'effort.
- FORMOTEROL BIOGARAN peut également être utilisé pour soulager les difficultés à respirer (essoufflement, toux, sifflements) si vous avez une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) (maladie au long cours des bronches et des poumons) nécessitant un traitement de longue durée par un médicament bronchodilatateur.
- FORMOTEROL BIOGARAN est destiné à empêcher la survenue de symptômes d'asthme. Pour cela, il doit être utilisé régulièrement et quotidiennement, toujours en association avec un corticoïde par voie inhalée. FORMOTEROL BIOGARAN ne sera efficace qu'après plusieurs jours de traitement et seulement si vous respectez bien le nombre de doses et de prises indiquées par votre médecin.
- FORMOTEROL BIOGARAN n'apporte pas de soulagement immédiat, et est en particulier sans action sur la crise d'asthme déclarée.

En cas de survenue de crise d'asthme ou de gêne respiratoire, pour retrouver une respiration plus facile, vous devez utiliser un autre médicament bronchodilatateur bêta<sub>2</sub> mimétique d'action rapide et de courte durée (comme le salbutamol) qui s'administre également par inhalation, et que votre médecin vous aura prescrit à cet effet.

Le soulagement doit alors être observé rapidement. Si vous ne ressentez pas de soulagement, contactez immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous avez des questions sur le mode de fonctionnement de FORMOTEROL BIOGARAN ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, parlez-en avec votre médecin.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?**

**N'utilisez jamais FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule :**

- si vous êtes allergique au formotérol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- chez l'enfant de moins de 6 ans.

Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser FORMOTEROL BIOGARAN.

### **Mises en gardes**

Ce médicament correspond à un traitement continu et régulier de l'asthme, à raison de deux prises par jour.

En cas d'asthme, il faut toujours utiliser FORMOTEROL BIOGARAN avec un médicament contre l'inflammation (comme un corticoïde inhalé). Ne pas prendre d'autres médicaments contenant un bêta<sub>2</sub> agoniste de longue durée d'action (comme par exemple le salmétérol ou le vilanterol).

### **Précautions d'emploi**

EN CAS DE SURVENUE DE CRISES D'ASTHME, OU DE GÊNE RESPIRATOIRE, IL FAUT UTILISER UN AUTRE MÉDICAMENT BRONCHODILATATEUR DE SECOURS PAR VOIE INHALÉE A ACTION RAPIDE ET DE COURTE DURÉE (comme par exemple le salbutamol). LE SOULAGEMENT HABITUELLEMENT OBTENU DOIT ALORS ÊTRE OBSERVÉ RAPIDEMENT. EN CAS D'ECHEC, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

SI LES DOSES QUOTIDIENNES HABITUELLEMENT EFFICACES DE FORMOTEROL BIOGARAN DEVIENNENT INSUFFISANTES (AUGMENTATION DE LA FRÉQUENCE DES CRISES D'ASTHME OU DES ÉPISODES DE GÊNE RESPIRATOIRE), N'AUGMENTEZ PAS LE NOMBRE D'INHALATIONS, MAIS CONSULTEZ RAPIDEMENT VOTRE MÉDECIN QUI RÉÉVALUERA VOTRE TRAITEMENT.

- L'inhalation doit permettre à la substance active d'atteindre l'extrémité des petites bronches. Si vos bronches sont encombrées ou infectées (par exemple à cause d'une toux grasse), l'efficacité de ce médicament peut être diminuée. Vous devez alors consulter rapidement votre médecin pour qu'il mette en place un traitement adapté ;
- prévenez votre médecin si vous devez subir une anesthésie (voir la section "Autres médicaments et FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule").

**Avant le traitement, prévenez votre médecin :**

- si vous avez une maladie du cœur ;
- si vous avez une tension artérielle élevée ;
- si vous avez une maladie de la glande thyroïde (située au niveau de la gorge) ;
- si vous avez du diabète (taux de sucre élevé dans le sang) ;
- si vous avez des troubles du rythme cardiaque ou un « allongement de l'intervalle QT » (anomalie visible sur un électrocardiogramme) ;
- si vous avez un anévrisme (dilatation d'une artère) ;
- si vous avez un phéochromocytome (tumeur située au niveau de la glande surrénale qui est une glande située au-dessus du rein qui peut modifier votre tension artérielle).

Si vous êtes dans l'une de ces situations, votre médecin adaptera les doses et la surveillance à votre cas.

Au cours du traitement avec FORMOTEROL BIOGARAN, si vous vous sentez essoufflé ou si votre respiration est sifflante, n'arrêtez pas votre traitement mais consultez votre médecin dès que possible afin qu'il puisse adapter votre traitement si nécessaire.

### **Information importante à propos de FORMOTEROL BIOGARAN**

**N'avez pas les capsules, leur contenu doit être inhalé à l'aide de l'inhalateur.**

### **Suivi du traitement par FORMOTEROL BIOGARAN**

Un traitement par FORMOTEROL BIOGARAN peut entraîner une augmentation du taux de sucre dans le sang. Par conséquent, vous aurez peut-être besoin de surveiller votre taux de sucre sanguin, surtout si vous êtes diabétique.

Un traitement par FORMOTEROL BIOGARAN peut entraîner un trop faible taux de potassium dans le sang. Cela peut vous rendre plus susceptible de présenter une anomalie du rythme cardiaque. Aussi, votre médecin pourra surveiller votre taux de potassium sanguin, surtout si vous avez un asthme sévère.

### **Enfants et adolescents (à partir de 6 ans)**

FORMOTEROL BIOGARAN peut être pris par des enfants âgés de 6 ans ou plus. Les enfants ne peuvent prendre FORMOTEROL BIOGARAN que s'ils savent utiliser l'inhalateur correctement (voir paragraphe « Mode d'emploi »). Ils ne doivent utiliser l'inhalateur qu'avec l'aide d'un adulte.

### **Autres médicaments et FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Vous ne devez pas utiliser FORMOTEROL BIOGARAN en même temps que des médicaments à base de bêta-bloquants (utilisés pour traiter une tension artérielle élevée et certains troubles cardiaques), sauf avis contraire de votre médecin (certains collyres utilisés pour traiter un glaucome peuvent contenir des bêta-bloquants). En effet, ces médicaments peuvent diminuer ou inhiber l'effet de FORMOTEROL BIOGARAN.

Vous devez indiquer à votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments suivants :

- d'autres médicaments de la même famille que FORMOTEROL BIOGARAN (les bêta-2-mimétiques) ou un médicament utilisé pour dégager le nez (l'éphédrine). Dans ce cas, votre médecin pourra diminuer la dose de FORMOTEROL BIOGARAN que vous devez utiliser ;
- des médicaments utilisés pour faciliter la respiration (les dérivés xanthiques), des médicaments appelés stéroïdes, des médicaments utilisés pour faciliter l'élimination des urines (les diurétiques). Ces médicaments peuvent augmenter le risque de diminution du taux de potassium dans le sang pendant votre traitement par FORMOTEROL BIOGARAN ;
- des médicaments utilisés pour traiter certains troubles du rythme cardiaque (la quinidine, le disopyramide, le procainamide), des antihistaminiques utilisés pour traiter une allergie (la terfénaire, l'astémizole ou la mizolastine), des médicaments utilisés pour traiter la dépression (les antidépresseurs tricycliques) ou un antibiotique utilisé pour lutter contre les infections bactériennes (l'érythromycine). Ces médicaments peuvent augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque pendant votre traitement par FORMOTEROL BIOGARAN ;
- des médicaments contenant des phénothiazines ;
- des inhibiteurs de la monoamine oxydase ;
- des anticholinergiques.

Prévenez également votre médecin si vous devez subir une anesthésie car certains anesthésiques (les anesthésiques volatils halogénés) peuvent provoquer des troubles du rythme du cœur.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

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.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger du traitement le mieux adapté à votre cas.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

FORMOTEROL BIOGARAN n'a pas d'influence ou une influence négligeable sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule contient du lactose pouvant contenir des traces de protéines de lait.**

Ce médicament contient de faible quantité de lactose. En général, cette quantité est sans inconvénient chez les patients intolérants au lactose. Le lactose peut néanmoins contenir des protéines de lait qui peuvent déclencher des réactions allergiques chez les personnes allergiques aux protéines de lait. Si vous êtes allergiques aux protéines de lait, n'utilisez pas ce médicament. Contactez votre médecin.

### 3. COMMENT UTILISER FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?

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.

FORMOTEROL BIOGARAN doit être utilisé uniquement avec l'inhalateur fourni dans l'emballage FORMOTEROL BIOGARAN.

#### **Posologie**

##### **Traitement de l'asthme**

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

##### **En traitement symptomatique continu de l'asthme :**

- la dose recommandée de FORMOTEROL BIOGARAN est d'une gélule à inhaler matin et soir ;
- elle peut être augmentée à 2 gélules à inhaler matin et soir.

La dose maximale à inhaler est de 4 gélules par jour chez l'adulte et de 2 gélules par jour chez l'enfant.

Ce médicament n'est pas suffisant à lui seul pour le traitement de l'asthme. En cas d'asthme, il faut toujours utiliser FORMOTEROL BIOGARAN avec un médicament corticoïde par voie inhalé (traitement anti-inflammatoire). Il est nécessaire de toujours avoir un traitement bronchodilatateur dit « de secours » (comme du salbutamol) à portée de main et que votre médecin vous aura prescrit à utiliser en cas de crise d'asthme.

##### **En traitement préventif de l'asthme induit par l'effort ou déclenché par l'exposition à un allergène connu :**

La dose recommandée de FORMOTEROL BIOGARAN est l'inhalation du contenu d'une gélule 15 minutes avant l'effort ou la mise en contact avec un allergène connu. Dans certains cas, chez l'adulte, votre médecin pourra prescrire l'inhalation du contenu de 2 gélules.

##### **Traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive**

Ce médicament est réservé aux adultes de 18 ans et plus.

- La dose habituelle est de 1 à 2 gélules à inhaler matin et soir ;
- la dose maximum est de 2 gélules à inhaler matin et soir.

##### **Si vous êtes âgé de 65 ans ou plus :**

Vous pouvez prendre FORMOTEROL BIOGARAN aux mêmes doses que les autres adultes.

#### **Mode d'administration**

Ce médicament s'administre par voie inhalée. Le contenu des gélules doit être inhalé à l'aide de l'appareil d'inhalation adéquat réservé à cet effet (distributeur muni d'un embout buccal) et fourni dans la boîte.

Comment retirer la gélule de la plaquette ?

1. Découpez une alvéole.
2. Décollez le film au niveau des flèches.

### **Comment utiliser les gélules avec l'inhalateur**

LES GELULES NE DOIVENT PAS ETRE AVALEES.

L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil d'inhalation. Vous devez donc lire très attentivement la notice. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous fournir des explications détaillées.

### **Mode d'emploi**

Les gélules doivent être extraites de leur emballage juste avant leur utilisation dans l'inhalateur..

1. Retirez le capuchon de protection sur l'inhalateur.
2. Ouvrez le logement de la gélule. Tenez fermement le socle et faites pivoter l'embout buccal dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Assurez-vous que vos doigts sont propres et secs puis placez la gélule dans le logement prévu à cet effet (attention : ne mettez pas la gélule dans l'embout buccal). Important : sortez la gélule de son emballage au dernier moment.
4. Refermez l'inhalateur en remettant l'embout buccal dans sa position initiale. Pour cela, tournez l'embout dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre un déclic.
5. Pour libérer la poudre de la gélule, appuyez sur les 2 boutons poussoirs en même temps en maintenant l'inhalateur en position verticale, puis relâchez. Faites cette opération une seule fois. A noter : la gélule peut se fragmenter en petits morceaux qui peuvent tomber dans la bouche ou la gorge après inhalation. Ces petits fragments sont comestibles.
6. Expirez à fond afin de vider l'air de vos poumons.
7. Placez l'embout dans la bouche et serrez les lèvres autour de l'embout buccal, inclinez la tête en arrière, inspirez rapidement et très profondément par la bouche.  
Remarque : un léger vrombrissement continu doit être entendu lorsque la gélule tournoie dans son logement. Si ce n'est pas le cas, vérifiez que la gélule est bien en place.
8. Retirez l'inhalateur de la bouche en retenant votre respiration aussi longtemps que possible.
9. Puis, respirez normalement.
10. Ouvrez l'inhalateur pour vérifier qu'il ne reste plus de poudre. S'il reste de la poudre, renouvelez l'inhalation.
11. Après utilisation, sortez la gélule vide, replacez l'embout buccal et remettez le capuchon de protection.

### **Entretien**

Nettoyez l'embout buccal et le logement de la gélule avec un linge sec afin d'enlever tout résidu de poudre.

Attention : ne lavez jamais l'inhalateur à l'eau.

Questions : Comment éviter les difficultés

1. Comment puis-je éviter de casser la gélule en petits fragments ?

Les gélules peuvent se briser lorsque vous appuyez sur les boutons bleus (étape 5), et de petits fragments peuvent tomber dans la bouche ou dans la gorge lorsque vous inspirez. Vous pouvez éviter cela en suivant les instructions suivantes :

- Appuyez en même temps sur les deux boutons bleus une seule fois.

- Gardez les gélules dans leur emballage d'origine (blister) avant utilisation.
- Stockez les gélules à une température inférieure à 30°C.
- Protégez les gélules de l'humidité.

## 2. Les fragments de gélules sont-ils nocifs ?

Non, la gélule est faite d'hypromellose, qui n'est pas nuisible. Les fragments qui tombent dans la bouche ou dans la gorge peuvent être avalés.

## 3. Comment puis-je récupérer la gélule si elle se coince dans la chambre de la gélule ?

Ouvrez l'inhalateur, retournez-le à l'envers et tapez doucement le fond.

## 4. Que dois-je faire si les boutons bleus se coincent ?

Tirez doucement sur les boutons bleus dans leur position initiale à l'aide des ailettes.

## 5. Comment puis-je savoir que j'ai bien pris la dose ?

Vous entendrez un bruit vrombissant quand vous inspirez au travers de l'embout buccal de l'inhalateur.

Vous pouvez ressentir un goût sucré dans la bouche, c'est celui du lactose. Vous pouvez sentir de la poudre au fond de votre gorge. C'est normal.

La gélule sera vide.

## 6. Comment puis-je retirer la poudre de l'intérieur de l'inhalateur ?

Utilisez un chiffon sec ou une brosse douce.

Rappelez-vous que vous ne devez jamais laver l'inhalateur.

## Fréquence d'administration

- En traitement continu de l'asthme et pour soulager les difficultés à respirer en cas de bronchopneumopathie chronique obstructive : les inhalations doivent être réparties à intervalles réguliers (matin et soir).
- En prévention de l'asthme déclenché par l'effort : le médicament doit être inhalé 15 minutes avant l'exercice.

## Durée du traitement

Le traitement de l'asthme exige de votre part un effort quotidien. Ce médicament doit être utilisé très régulièrement et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé. Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans l'autorisation de votre médecin, même si vous avez l'impression que cela va beaucoup mieux.

## Utilisation chez les enfants et les adolescents

FORMOTEROL BIOGARAN n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 6 ans.

**Si vous avez utilisé plus de FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule que vous n'auriez dû**

Consultez votre médecin.

**Si vous oubliez d'utiliser FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule**

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

Prenez la dose suivante au moment habituel, sans tenir compte de l'inhalation que vous avez oubliée.

**Si vous arrêtez de d'utiliser FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule**

Sans objet.

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. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

Dans certaines études cliniques, des crises d'asthme sévères (aggravation rapide de l'essoufflement, toux, respiration sifflante, oppression thoracique pouvant conduire à l'hospitalisation) sont survenues.

**Effets indésirables fréquents (surviennent chez 1 à 10 patients sur 100) :**

- maux de tête ;
- tremblements ;
- palpitations.

**Effets indésirables peu fréquents (surviennent chez 1 à 10 patients sur 1 000) :**

- agitation (incluant agitation motrice), anxiété, nervosité ;
- troubles du sommeil ;
- augmentation du rythme cardiaque ;
- contractions musculaires involontaires, douleurs musculaires ;
- irritation de la gorge, bronchospasme, paradoxal (difficulté à respirer d'apparition brutale après inhalation du produit), sécheresse de la bouche.

**Effets indésirables rares (surviennent chez 1 à 10 patients sur 10 000) :**

- anomalies du rythme cardiaque ;
- nausées ;

- réactions allergiques pouvant être graves (gonflement des mains et/ou des pieds, gonflement du visage, des paupières et des lèvres, démangeaisons, éruptions cutanées ou chute de tension) ;
- hypokaliémie (diminution du taux de potassium dans le sang que l'on peut reconnaître par une faiblesse musculaire, des crampes, des palpitations ou un rythme cardiaque anormal).

**Effets indésirables très rares (surviennent chez 1 patient sur 10 000) :**

- angine de poitrine, certaines anomalies du rythme cardiaque, allongement du l'intervalle QT (trouble visible lors d'un examen du c?ur par un électrocardiogramme) ;
- ?dèmes ;
- hyperglycémie (augmentation du taux de sucre dans le sang que l'on peut reconnaître par une grande soif, de fréquentes envies d'uriner ou une grande fatigue) ;
- trouble du goût ;
- vertiges ;
- variations de la tension artérielle.

**Effets indésirables de fréquence inconnue :**

- augmentation des taux sanguins d'insuline, d'acides gras libres, de glycérol et des corps cétoniques ;
- rash.

Si vous êtes sensible à l'inhalation d'une poudre sèche, il peut occasionnellement apparaître une irritation de la gorge avec une toux ou un enrouement, ceci peut être prévenu en se rinçant la bouche après inhalation.

Si vous ressentez une faiblesse musculaire, des crampes, des palpitations ou un rythme cardiaque anormal (y compris trop rapide), cela peut être un signe d'un trop faible taux de potassium dans votre sang.

Si vous ressentez une grande soif, de fréquentes envies d'uriner, une grande fatigue, ceci peut être dû à un trop fort taux de sucre dans le sang.

Si vous ressentez une douleur oppressante dans le torse (signe d'une angine de poitrine), consultez immédiatement votre médecin.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?

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

La durée de conservation une fois que le flacon a été ouvert est de 1 mois.

Plaquette (Alu/Alu) : A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacon (PEHD) : A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Les gélules ne doivent être retirées de l'emballage qu'immédiatement avant leur utilisation.

Si votre médecin vous dit d'arrêter de prendre ce médicament, veuillez rapporter toute gélule inutilisée à votre pharmacie afin qu'elles soient éliminées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

- La substance active est :

Fumarate de formotérol dihydraté..... 12  
µg

Pour une gélule.

Cette quantité est l'équivalent d'une dose administrée (à l'actionnement du dispositif) de 10 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

- Les autres composants sont :

Le lactose monohydraté (pouvant contenir des traces de protéines de lait).

Composition de l'enveloppe de la gélule : hypromellose.

### Qu'est-ce que FORMOTEROL BIOGARAN 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour inhalation en gélule.

Boîte en plaquette de 30 et 60 gélules et en flacons (PEHD) de 30 et 60 gélules + 1 inhalateur.

### Inhalateur CE

L'appareil est conforme à la Directive 93/42/CEE.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché****BIOGARAN**

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché****BIOGARAN**

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

**Fabricant****LABORATORIOS LICONSA S.A.**

AVDA. MIRALCAMPO, N°7  
POLIGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO  
19200 AZUQUECA DE HENARES (GUADALAJARA)  
ESPAGNE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).