











NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR



**(** 

Veuillez 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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. voir rubrique 4.

Que contient cette notice? 1. QU'EST-CE QUE RESPYFOR 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RESPYFOR 12 microgrammes, poudre pour inhalation en délule ?

3. COMMENT UTILISER RESPYFOR 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES

**EVENTUELS?** 5. COMMENT CONSERVER RESPYFOR 12

microgrammes, poudre pour inhalation en gélule? 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE RESPYFOR 12 microgrammes. poudre pour inhalation en gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?

Classe pharmacothérapeutique

AGONISTE SELECTIF DES BETA-2 RECEPTEURS PAR VOIE INHALEE

BRONCHODILATATEUR - ANTIASTHMATIQUE - code ATC: R03AC13

Indications thérapeutiques

NOTICE RESPYFOR.indd 1

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.

•Il est préconisé en traitement de fond continu de l'asthme, en association avec un traitement antiinflammatoire (corticoïde par voie inhalée). Le traitement anti-inflammatoire associé ne doit pas être interrompu sans avis médical, même en cas d'amélioration très nette des symptômes.

Ce médicament n'est pas le traitement de la crise

•Il peut également vous être prescrit en traitement préventif de l'asthme déclenché par l'effort.

• RESPYFOR peut également être utilisé pour soulager les symptômes respiratoires (essoufflement, toux, sifflements) des patients souffrant de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) nécessitant un traitement de longue durée par bronchodilatateurs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RESPYFOR 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule? Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet. **Contre-indications** 

Ne prenez jamais RESPYFOR 12  $\mu$ g, poudre pour inhalation en gélule :

• Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenu dans RESPYFOR.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales Faites attention avec RESPYFOR 12  $\mu$ g, poudre pour inhalation en gélule :

#### Mises en garde spéciales

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 RESPYFOR

avec un médicament contre l'inflammation (comme un corticoïde inhalé). Ne pas prendre d'autres médicaments contenant un B2 agoniste de longue durée d'action comme le salmétérol.

Si l'asthme est contrôlé par un autre médicament comme un corticoïde inhalé à dose faible ou modérée, ou par le seul recours à un β2 agoniste de courte durée d'action de temps en temps, il ne faut pas utiliser RESPYFOR.

#### Précautions d'emploi

EN CAS DE SURVENUE DE CRISES, OU DE GENE RESPIRATOIRE, IL FAUT UTILISER UN AUTRE

MEDICAMENT BRONCHODILATATEUR DE SECOURS

PAR VOIE INHALEE A ACTION RAPIDE ET DE COURTE DUREE (comme le salbutamol). LE SOULAGEMENT HABITUELLEMENT OBTENU DOIT ALORS ETRE OBSERVE RAPIDEMENT. EN CAS D'ECHEC. CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

SI LES DOSES QUOTIDIENNES HABITUELLEMENT EFFICACES DE RESPYFOR DEVIENNENT INSUFFISANTES (AUGMENTATION DE LA FREQUENCE DES CRISES D'ASTHME OU DES EPISODES DE GENE RESPIRATOIRE). NE PAS AUGMENTER LE NOMBRE D'INHALATIONS, MAIS CONSULTER IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN QUI REEVALUERA VOTRE

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE **PHARMACIFN** 

Ce produit actif en inhalation doit atteindre l'extrémité des petites bronches. En cas d'encombrement des voies respiratoires (par des mucosités abondantes) ou d'infection, son efficacité peut être diminuée, Il convient de consulter rapidement votre médecin afin qu'il

instaure un traitement adapté. En cas de maladie du cœur, de troubles du rythme comme un signal électrique anormal appelé « allongement de l'intervalle QT », d'hypertension artérielle, de diabète ou de maladie de la thyroïde,

prévenir votre médecin afin qu'il détermine les modalités de prescription et de surveillance les plus

adaptées à votre cas Un traitement par RESPYFOR 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 souffrez d'asthme sévère. Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou Utilisation d'autres médicaments Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de

moins de 5 ans. NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS. EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE

PHARMACIEN AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN

Les médicaments à base de bêta-bloquants doivent être évités sauf en cas de nécessité absolue cardiaque (attention, certains collyres utilisés dans le traitement du glaucome peuvent contenir des bêta-bloquants).

Prévenez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment médicaments à base de dérivés xanthiques, stéroïdes, diurétiques qui peuvent majorer le risque de diminution du potassium dans le sang.

**(** 

1 Retirer le capuchon de protection.

2 Ouvrir le logement de la gélule: tenir

fermement le socle et faire pivoter

l'embout buccal dans le sens de la

3 S'assurer que les doigts sont secs et

gélule dans l'embout buccal!).

Important: sortir la gélule de son

emballage au dernier moment.

4 Refermer l'inhalateur en remettant

5 Pour libérer la poudre de la gélule,

en même temps en maintenant

appuyer sur les 2 boutons poussoirs

l'inhalateur en position verticale, puis

relâcher. Faire cette opération une

initiale jusqu'au déclic.

seule fois.

6 Expirer à fond

 $\Rightarrow$ 

place.

11

7 Placer l'embout dans la bouche et

Remarque : un léger vrombissement continu doit être

entendu lorsque la gélule tournoie dans son logement.

Si ce n'est pas le cas, vérifier que la gélule est bien en

8 Retirer l'inhalateur de la bouche en retenant sa

respiration aussi longtemps que possible. Puis, respirer

normalement. Ouvrir l'inhalateur pour vérifier qu'il ne

reste plus de poudre. S'il reste de la poudre, renouveler

serrer les lèvres, incliner la tête en

arrière, inspirer rapidement et très

profondément par la bouche,

l'embout buccal dans sa position

placer la gélule dans le logement prévu

à cet effet (attention : ne pas mettre la

Prévenez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment des médicaments antiarythmiques à base de quinidine, disopyramide, procaïnamide, des antihistaminiques à base de terfénadine, d'astémizole ou de mizolastine, certains antidépresseurs, de l'érythromycine.

Prévenez votre médecin que vous prenez RESPYFOR si vous devez subir une anesthésie car certains anesthésiques volatils peuvent augmenter le risque de trouble du rythme.

Prévenez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments sympathomimétiques tels que les autres bêta-2sympathomimétiques ou de l'éphédrine car ceux-ci peuvent nécessiter une diminution de la dose de **RESPYFOR** 

#### Interactions avec les aliments et les boissons Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

#### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement Grossesse et allaitemen

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.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander avis à votre médecin avant de prendre un médicament.

Attention, ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire Lactose monohydraté.

3. COMMENT UTILISER RESPYFOR12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule? Instructions pour un bon usage

Sans objet. Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

# Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 5 ans.

La posologie habituelle est d'une gélule à inhaler matin et soir.

Elle peut être augmentée à 2 gélules à inhaler matin et soir. La dose maximale est de 4 gélules à inhaler par jour chez l'adulte et de 2 gélules par jour chez l'enfant. Il est nécessaire de toujours avoir un traitement de

secours (comme du salbutamol) à portée de main en cas de crise d'asthme. La prévention de l'asthme déclenché par l'effort est assurée par 1 à 2 inhalations, soit 1 à 2 gélules à inhaler

15 à 30 minutes avant l'effort. DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE

### Mode d'administration

**Posologie** 

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

Voie respiratoire exclusivement. LES GELULES NE DOIVENT PAS ETRE AVALEES.

Le contenu des gélules doit être inhalé à l'aide de l'appareil d'inhalation adéquat réservé à cet effet. L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil d'inhalation. Il convient de 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.

Fréquence d'administration •En traitement continu de l'asthme et de certaines maladies des bronches: 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 à 30 minutes avant l'exercice

### Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin. Ne pas interrompre brutalement le traitement sans demander l'avis de votre médecin

Symptômes et instructions en cas de surdosage Si vous avez pris plus de RESPYFOR 12  $\mu$ g, poudre pour inhalation en gélule que vous n'auriez dû : Consulter le médecin

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs Si vous oubliez de prendre RESPYFOR 12  $\mu$ g, poudre

pour inhalation en gélule: Prenez la dose suivante au moment habituel, sans tenir compte de l'inhalation omise.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES **EVENTUELS?** 

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, RESPYFOR 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Dans certaines études cliniques, des crises graves (aggravation rapide de l'essoufflement, toux, respiration sifflante, oppression thoracique pouvant conduire à l'hospitalisation) ont été observées.

Effets indésirables fréquents : maux de tête. tremblements, palpitations.

Effets indésirables peu fréquents : agitation, anxiété, nervosité, troubles du sommeil, sensations vertigineuses, augmentation du rythme cardiaque, trouble du gout, crampes musculaires, douleurs musculaires

Effets indésirables rares : irritation de la gorge, bronchospasme.

Effets indésirables très rares : nausées. Ont également été décrites des réactions allergiques, pouvant être graves, à la suite de l'administration de ce médicament pouvant être accompagnées de gonflement des mains et/ou des pieds (œdème périphérique), de gonflement du visage, des paupières et des lèvres, de démangeaisons, d'éruptions cutanées ou de chute de tension.

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

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable. parlez-en à votre médecin ou 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 : Centre National de Pharmacovigilance (CNPV) - Site internet : http://www.pharmacovigilance.rns.tn/.

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

N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

GARDEZ LES MÉDICAMENTS HORS DE PORTÉE DES ENFANTS

الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.

◄ الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

♦ تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره

لاتعد ولاتزد عليها بدون استشارة الطبيب.

9 Après utilisation, sortir la gélule vide, replacer l'embout buccal et remettre le capuchon de protection.



Entretien: nettoyer l'embout buccal et le logement de la gélule avec un linge sec afin d'enlever tout résidu de

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

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

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser RESPYFOR 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte. Conditions de conservation

#### A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans le conditionnement primaire d'origine,

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

à l'abri de l'humidité.

Sans objet. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-àl'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RESPYFOR 12 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule?

La substance active est : Fumarate de formotérol . 12 microgrammes

Lactose monohydraté

hydroxypropylmethylcellulose (HPMC)

pour inhalation en gélule et contenu de l'emballage extérieur?

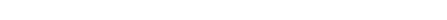
Boîte 30 et boite de 60 gélules avec 1 inhalateur.

Pour une gélule. Les autres composants sont :

Composition de l'enveloppe de la gélule :

Qu'est-ce que RESPYFOR 12 microgrammes, poudre

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



#### Tableau A / Liste I

# A.M.M. N°:

RESPYFOR 12 µg boite de 30 : 939 327 1 RESPYFOR  $12\mu g$  boite de 60:9393272

Condition de prescription et de délivrance :

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

Neapolis Pharma

Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.

Tel: +216.31.338.420 FAX: +216.31.338.421

**E-mail**: neapolispharma@neapolispharma.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 08/2024

CECI EST UN MÉDICAMENT

• Un médicament est un produit mais pas comme les autres.

Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.

N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

## إنّ هـذا الــدواء

♦ اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.

♦ لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تتــرك الأدويــة في متنــاول أيدي الأطفــال





06/09/2024 15:00













LEAFLET: USER INFORMATION



**(** 



Read this leaflet carefully before taking this medicine as it contains important information for you

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist for more information.
- This medicine has been prescribed only for you. Do not pass it on to others.
- It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious or if you notice any side effects not listed in this leaflet, talk to your doctor or pharmacist. See section 4.

What is in this leaflet?

1. WHAT IS RESPYFOR 12 micrograms, inhalation powder in capsule AND IN WHICH CASE IS IT USED? 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING RESPYFOR 12 micrograms, inhalation powder in capsule?

3. HOW TO TAKE RESPYFOR 12 micrograms, inhalation powder in capsule?

- 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
- 5. HOW TO STORE RESPYFOR 12 micrograms, inhalation powder in capsule? 6. ADDITIONAL INFORMATION
- 1. WHAT IS RESPYFOR 12 micrograms, inhalation powder in capsule AND IN WHICH CASE IS IT USED? Pharmacotherapeutic Class

SELECTIVE AGONIST OF BETA-2 INHALED

RECEPTORS BRONCHODILATOR - ANTIASTHMATIC - ATC code: R03AC13

Therapeutic indications

This medicine is a beta-2-mimetic. It is a long-acting bronchodilator (it increases the caliber of the bronchi) that is administered by inhalation.

• It is recommended as a continuous background

treatment of asthma, in combination with an antiinflammatory treatment (inhaled corticosteroid). The associated anti-inflammatory treatment should not be interrupted without medical advice, even in the event of a marked improvement in symptoms.

This medication is not a treatment for an asthma attack. • It may also be prescribed as a preventive treatment for exercise-induced asthma.

•RESPYFOR can also be used to relieve respiratory symptoms (shortness of breath, coughing, wheezing) in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) requiring long-term treatment with

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING RESPYFOR 12 micrograms, inhalation powder in

List of needed information before taking the medicine Not applicable. Contraindications

Never take RESPYFOR  $12\mu g$ , inhalation powder in

• If you are allergic (hypersensitive) to the active substance or to one of the other components contained in RESPYFOR.

Precautions for use; special warnings

Be cautious with RESPYFOR 12  $\mu$ g, inhalation powder in capsule: **Special warnings** 

This medication is for continuous and regular treatment of asthma, two times a day.

RESPYFOR should always be used with an asthma medication for asthma (such as an inhaled corticosteroid).

Do not take other medicines containing a long-acting β2 agonist such as salmeterol.

RESPYFOR should not be used if asthma is controlled by another medicine, such as a low or moderate dose inhaled corticosteroid, or by the sole use of a shortacting B2 agonist from time to time.

**Precautions for use** IN CASE OF CRISIS OR BREATHING DIFFICULTIES, ANOTHER SHORT-TERM INHALED EMERGENCY MEDICINAL PRODUCT MUST BE USED (such as salbutamol). THE USUALLY OBTAINED RELIEF SHOULD BE OBSERVED QUICKLY, IN CASE OF

FAILURE, CONSULT A DOCTOR IMMEDIATELY. IF THE USUALLY EFFICIENT DAILY DOSES OF RESPYFOR BECOME INSUFFICIENT (INCREASED THE FREQUENCY OF ASTHMA ATTACKS OR EPISODES OF RESPIRATORY DIFFICULTIES), DO NOT INCREASE THE 2-sympathomimetics or ephedrine as these may require a reduction in the dose of RESPYFOR.

Interactions with food and drinks

Not applicable

Interactions with phytotherapy products or alternative therapies Not applicable.

Use during pregnancy and breastfeeding Pregnancy and breastfeeding

This medication will only be used during pregnancy on the advice of your doctor. If you discover that you are pregnant during treatment, consult your doctor who can prescribe the treatment best suited to your case.

In general, it is advisable, during pregnancy and breastfeeding, to always ask your doctor for advice before taking any medicine. Athletic

Please note that this medicine contains an active component which can induce a positive doping test. Effects on ability to drive or use machines

3. HOW TO TAKE RESPYFOR 12 micrograms,

Dosage, Method and / or route (s) of administration,

Frequency of administration and Duration of

The usual dosage is one capsule to inhale morning and

It can be increased to 2 capsules to inhale morning and

evening. The maximum dose is 4 capsules to inhale per

Always have emergency treatment (such as

The prevention of exercise-induced asthma is ensured

by 1 to 2 inhalations, i.e. 1 to 2 capsules to be inhaled 15

IN ALL CASES. STRICTLY COMPLY WITH YOUR

Reserved for adults and children over 5 years old.

day in adults and 2 capsules per day in children.

salbutamol) at hand in case of an asthma attack.

List of excipients with known effect Lactose monohydrate.

inhalation powder in capsule?

Instructions for proper use

Not applicable.

treatment

Dosage

evening

Not applicable.

**(** 

6 Exhale fully

7 Place the mouthpiece in your mouth and tighten your lips, tilt your head back, inhale quickly and very deeply through your mouth,

Note: a slight continuous humming should be heard when the capsule swirls in its chamber. If it is not the case, check that the capsule is well in place.

8 Remove the inhaler from your mouth, holding your breath for as long as possible. Then breathe normally. Open the inhaler to check that there is no powder left. If powder remains, repeat inhalation.

Reporting side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This also applies to any side effect not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system: National Center Of Pharmacovigilance (CNPV) -Website: http://www.pharmacovigilance.rns.tn/. By reporting side effects you can help provide more

information on the safety of this medicine. 5. HOW TO STORE RESPYFOR 12 micrograms,

inhalation powder in capsule? Keep this medicine out of the sight and reach of children.

**Expiry date** Do not use RESPYFOR 12 micrograms, powder for

inhalation in capsule after the expiry date stated on the

Storage condition

Do not store above 25 ° C.

Store in the original primary packaging, away from moisture

If necessary, warnings against certain visible signs of deterioration

Not applicable.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist what to do with

**9** After use, take out the empty capsule, refit the mouthpiece and the



**Maintenance:** clean the mouthpiece and the capsule chamber with a dry cloth to remove any powder residue.

Warning: never wash the inhaler with water.

protective cap.

unused medication. These measures will help protect the environment.

6. CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHER What RESPYFOR 12 micrograms, inhalation powder

in capsule contains? The active substance is:

.... 12 micrograms for Formoterol fumarate ...

The other components are: Lactose monohydrate.

Composition of the capsule shell:

hydroxypropylmethylcellulose (HPMC)

What is RESPYFOR 12 micrograms, inhalation powder in capsule and content of the outer packaging This medication is in the form of a powder for inhalation in a capsule.

Box of 30 and box of 60 capsules with 1 inhaler.

NUMBER OF INHALATIONS, BUT CONSULT YOUR DOCTOR IMMEDIATELY WHO WILL RE-EVALUATE Inhalation device with mouthpiece.

YOUR TREATMENT. IF IN DOUBT, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST

This active inhaled product must reach the end of the small bronchi. If the airtracts are congested (with profuse mucus) or if there is an infection, its effectiveness may be reduced. You should consult your doctor quickly so that he initiates appropriate treatment. In case of heart disease, rhythm disturbances such as an abnormal electrical signal called "QT prolongation", high blood pressure, diabetes or thyroid disease, tell vour doctor so that he can determine the prescription and monitoring best suited to your case.

RESPYFOR treatment may lower the potassium level in This can make you more likely to have an abnormal

heart rhythm. Also, your doctor may monitor your blood potassium level, especially if you have severe asthma. Interaction with other medicines

**Taking or Using Other Medications** 

OR PHARMACIST.

PHARMACIST.

blood.

erythromycin.

contain beta-blockers).

This medication should not be used in children under 5 KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

IN ORDER TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS

BETWEEN SEVERAL MEDICINAL PRODUCTS, YOU

MUST SYSTEMATICALLY REPORT ANY OTHER

ONGOING TREATMENT TO YOUR DOCTOR OR

Beta-blocker medications should be avoided except

when absolutely necessary for the heart (note, some

eye drops used in the treatment of glaucoma may

Tell your doctor if you are taking or have recently taken

any other medicines, in particular medicines based on

xanthic derivatives, steroids, diuretics which may

increase the risk of a decrease in potassium in the

Tell your doctor if you are taking or have recently taken.

any other medicines, including antiarrhythmic

medicines based on quinidine, disopyramide,

procainamide, antihistamines based on terfenadine,

astemizole or mizolastine, certain antidepressants,

Tell your doctor that you are taking RESPYFOR if you are

going to have anesthesia as some volatile anesthetics

Tell your doctor if you are taking or have recently taken

other sympathomimetic medicines such as other beta-

may increase the risk of arrhythmia.

IF IN DOUBT, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR

**Method of administration** 

Respiratory route exclusively. CAPSULES SHOULD NOT BE SWALLOWED.

to 30 minutes before exercise.

DOCTOR'S PRESCRIPTION.

The contents of the capsules must be inhaled using the appropriate inhalation device reserved for this purpose. The effectiveness of this medication is partly dependent on the proper use of the inhalation device. The instructions should be read very carefully. If necessary, don't hesitate to ask your doctor or pharmacist for detailed explanations.

1 Remove the protective cap.

2 Open the capsule chamber: firmly hold

the direction of the arrow.

not put the capsule in the

4 Close the inhaler by returning the

5 To release the powder from the

release. Do this once.

moment.

it clicks

**3** Make sure that your fingers are dry

and place the capsule in the space

provided for this purpose (caution: do

mouthpiece!).Important: remove the

capsule from its packaging at the last

mouthpiece to its original position until

capsule, press the 2 push buttons at

the same time while keeping the

inhaler in an upright position, then

the base and rotate the mouthpiece in

**Frequency of administration** 

· In continuous treatment of asthma and certain diseases of the bronchi: inhalations must be distributed at regular intervals (morning and evening).

In prevention of exercise-induced asthma : the drug must be inhaled 15 to 30 minutes before exercise. **Duration of treatment** 

Comply with your doctor's prescription. Do not suddenly stop treatment without asking your

doctor for advice. Symptoms and instructions in case of overdose If you take more RESPYFOR 12  $\mu$ g inhalation powder in capsule than you should:

Instructions if one or more doses are missed If you forget to take RESPYFOR 12  $\mu$ g, inhalation powder in capsule

Take the next dose at the usual time, regardless of the missed inhalation.

Risk of withdrawal syndrome

Not applicable. 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Consult the doctor.

Description of side effects Like all medicines, RESPYFOR 12 micrograms powder

In some clinical studies, severe seizures (rapid worsening of shortness of breath, coughing, wheezing, chest tightness that may lead to hospitalization) have

for inhalation in capsule is likely to have side effects,

been observed. Common side effects: headache, tremors, palpitations. Uncommon side effects: restlessness, anxiety, nervousness, sleep disorder, dizziness, increased heart rate, taste disorder, muscle cramps, muscle pain.

Rare side effects: throat irritation, bronchospasm. Very rare side effects: nausea, Allergic reactions have also been described, which can be serious, following the administration of this medicine that can be accompanied by swelling of the hands and / or feet (peripheral œdema), swelling of the face, eyelids and lips, itching, rash, or drop in blood pressure.

If you are sensitive to the inhalation of dry powder, it may occasionally cause throat irritation with coughing or hoarseness, this can be prevented by rinsing your mouth after inhalation.

If you experience muscle weakness, cramps or an abnormal heartbeat, this may be a sign of hypokalemia (too low potassium in your blood)

If you feel very thirsty, a frequent urge to urinate, or very tired, this may be due to too high blood sugar.

**Supply and delivery Conditions:** 

M.A. NO.:

RESPYFOR  $12 \mu g$  box of 30:9393271RESPYFOR  $12 \mu g$  box of 60:9393272

Marketing authorization holder and manufacturer Neapolis Pharma

Road of Tunis Km 7 - PB 206 Nabeul 8000 - Tunisia. Tel: +216.31.338.420

FAX: +216.31.338.421 E-mail: neapolispharma@neapolispharma.com

This leaflet was last reviewed: 08/2024

### This is a medicine

17

- A medicine is a product that affects your health and health its consumption
- Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the
- Your doctor and your pharmacist are familiar with the medicine, its indications
- Don't stop treatment on your own initiative during the prescribed period. Do not take it again, do not increase the doses without consulting your doctor.

### Keep the medicines out of the reach of children

### انٌ هبذا البدواء

▶ الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.

● الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر ♦ اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.

قيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.

 لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. لاتعد ولاتزد عليها بدون استشارة الطبيب.

06/09/2024 15:00

لا تتــرك الأدويــة في متنــاول أيدي الأطفــال

NOTICE RESPYFOR.indd 2



# Formulaire

Bon à Tirer pour notice pharmaceutique (BAT)

FOR-INF-06 Version : 00 Date : 09/09/2022 Page: 1/1

| Informations Générales             |                                |  |  |  |  |  |  |
|------------------------------------|--------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| Références (Code/Version)          |                                |  |  |  |  |  |  |
| Désignation de l'Article           | NOTICE RESPYFOR                |  |  |  |  |  |  |
| Client                             | medis                          |  |  |  |  |  |  |
| Date :06/09/2024                   | Création Motif de Modification |  |  |  |  |  |  |
| Désignation de l'Article<br>Client | NOTICE RESPYFOR medis          |  |  |  |  |  |  |

| Caractéristiques Infographiques   |                            |             |                 |          |               |         |   |  |  |
|---|----------------------------|-------------|-----------------|----------|---------------|---------|---|--|--|
| Infographiste: Marwa kara   | teur: Mr. Walid KHALFALLAH |             |                 |          |               |         |   |  |  |
| ogiciel : Indesgin Police :   |                            | Corps:      |                 |          | Interlinges : |         |   |  |  |
| Caractéristiques Techniques (Impression et Finition)  |                            |             |                 |          |               |         |   |  |  |
| Support: <b>50 gr</b> ( <b>±5</b> %)  | Couleurs d'in              | npression : |                 |          |               |         |   |  |  |
| Impression: quadrie + pantoi  | Recto:                     | P293U       | Quadri          | e        |               |         |   |  |  |
| Dimensions à plat : $40.8 \times 39.2 \text{ cm}$ (± 1 mm)  |                            |             | 12550           | PANTONE  | PANTONE       | PANTONE | 4 |  |  |
| Pliage: Oui 🗵 Non 🗌 Si pliée: voir Fiche de Pliage jointe   |                            | Verso:      | P293U           | Quadri   | PANTONE       | PANTONE |   |  |  |
| Dimensions pliées : 6,8 X 9   |                            |             | PARTORE         | PANTAM.  | FARTUM        |         |   |  |  |
| Conditions / Spécifications : avec b  | Date de BAT :              |             |                 |          |               |         |   |  |  |
| 29, Av. de l'Indépendance - Rés. Meriem - Bloc A App. AR1 - Borj Baccouche 2080 Ariana <b>Tél.:</b> 71.723.200 - <b>Fax:</b> 71.723.173 - <b>Infographie.tunis@soglm.com.tn</b> Cité El Médina Zrig 6072 - BP 91 Hached Gabès 6001-Tunisle - Tél.:75.392.270 - Fax:75.392.944  TVA: 009588G/A/M/000 - RNE: B1442319 98 - CD: 520071/R |                            | Nom et Sigr | nature des Appr | obateurs | :             |         |   |  |  |



# FICHE DE PLIAGE MEDIS PHARMA Notice RESPYVA 40,8x39,2

- 1- Dimension à Plat = 40,8\*39,2 cm
- 2- Dimension Plié = 6,8\*9,8 cm
- 3- Schéma de pliage :

