

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrVENTOLIN DISKUS sulfate de salbutamol en poudre pour inhalation

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » de VENTOLIN DISKUS, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de VENTOLIN DISKUS. Veuillez lire ce feuillet attentivement avant de commencer à prendre votre médicament ou à l'administrer à un enfant. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament est pour vous. Seul un médecin peut vous le prescrire. N'en donnez jamais à d'autres personnes. Il peut leur être nocif, même si leurs symptômes s'apparentent aux vôtres.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

VENTOLIN DISKUS est utilisé chez les adultes et les enfants de 4 ans et plus pour :

- soulager le bronchospasme;
- prévenir le bronchospasme;
- prévenir le bronchospasme induit par l'effort.

Le bronchospasme est une aggravation soudaine de l'essoufflement et du sifflement respiratoire.

On ignore si VENTOLIN DISKUS est sûr et efficace chez les enfants de moins de 4 ans.

Les effets de ce médicament :

Le salbutamol est un médicament faisant partie du groupe des bronchodilatateurs. Il agit en calmant les spasmes dans les petites voies respiratoires des poumons, ce qui aide à dégager les voies respiratoires et à soulager les serremments de poitrine, la respiration sifflante et la toux, pour que vous puissiez respirer plus facilement.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas VENTOLIN DISKUS si vous êtes allergique à ce médicament ou à un des ingrédients de la préparation, y compris le lactose (sucre qu'on trouve dans le lait) ou les protéines du lait, ni pour le traitement du travail prématuré ou des fausses couches.

L'ingrédient médicamenteux est :

Le sulfate de salbutamol.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Le lactose (sucre qu'on trouve dans le lait), y compris des protéines du lait.

La présentation :

VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation est un dispositif d'inhalation jetable en plastique bleu qui contient une bande métallique de 60 coques. Chaque coque renferme 200 µg de salbutamol (sous forme de sulfate) comme principe actif. Les coques protègent la poudre pour inhalation des effets atmosphériques. Elles ne peuvent être remplies de nouveau.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien **avant** d'utiliser VENTOLIN DISKUS si :

- vous avez déjà cessé de prendre un médicament contre cette maladie parce que vous y étiez allergique ou qu'il vous causait des problèmes;
- vous êtes actuellement traité pour un problème de thyroïde;
- vous êtes actuellement traité pour l'hypertension ou un trouble cardiaque;
- on vous a déjà dit que vous étiez allergique au lactose (sucre qu'on trouve dans le lait) ou aux protéines du lait;
- vous souffrez de diabète;
- vous avez des antécédents de convulsions;
- vous avez un faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie), surtout si vous prenez :
 - des médicaments appelés dérivés de la xanthine (comme la théophylline),
 - des corticostéroïdes pour traiter l'asthme,
 - des comprimés qui stimulent l'excrétion d'urine (diurétiques);
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, car la prise de VENTOLIN DISKUS pendant la grossesse peut nuire à la santé de votre bébé; le médecin soupèsera les avantages qu'il y a à suivre le traitement par VENTOLIN DISKUS pendant que vous êtes enceinte et les risques que cela présente pour l'enfant à naître;
- vous allaitez, car on ne sait pas si VENTOLIN DISKUS passe dans le lait maternel.

Si vous n'obtenez plus un aussi bon soulagement de la respiration sifflante ou de l'oppression thoracique que d'habitude ou si l'effet du médicament dure moins de trois heures, informez-en votre médecin le plus tôt possible. Si vous remarquez une aggravation soudaine de l'essoufflement ou du sifflement respiratoire peu après la prise de votre

médicament, dites-le à votre médecin le plus tôt possible. Il se pourrait que votre état pulmonaire se détériore et qu'il nécessite l'ajout d'un autre type de médicament.

Vous devriez toujours avoir VENTOLIN DISKUS à portée de la main, de sorte que vous puissiez l'utiliser immédiatement si vous faites une crise d'asthme.

Effets chez les enfants :

Les enfants peuvent présenter :

- des changements dans les habitudes de sommeil;
- des changements de comportement se manifestant notamment par de l'agitation et de l'excitabilité (hyperactivité);
- des hallucinations (perceptions visuelles ou auditives imaginaires).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas pour la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments peuvent se produire. Mentionnez à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments utilisés en médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec VENTOLIN DISKUS :

- les antidépresseurs;
- les médicaments contre les allergies;
- les médicaments utilisés pour diminuer la pression artérielle, y compris le propranolol;
- les diurétiques (médicaments qui stimulent l'excrétion d'urine);
- les bronchodilatateurs, utilisés pour ouvrir les voies respiratoires (comme d'autres médicaments contre l'asthme);
- l'épinéphrine;
- la digoxine, un médicament pour le cœur.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

VENTOLIN DISKUS **doit être pris par inhalation seulement**. Ne pas l'avaler.

Si vous utilisez également un corticostéroïde en inhalation :

- Prenez toujours VENTOLIN DISKUS en premier.
- Attendez quelques minutes.
- Prenez ensuite le corticostéroïde en inhalation.

Votre médecin peut vous avoir dit d'utiliser VENTOLIN DISKUS régulièrement tous les jours, ou seulement lorsque

vous êtes essoufflé ou que votre respiration devient sifflante, ou avant de faire de l'exercice. Utilisez toujours VENTOLIN DISKUS conformément aux directives de votre médecin.

L'effet de VENTOLIN DISKUS peut durer jusqu'à six heures, mais il devrait durer au moins quatre heures.

Vous devez communiquer immédiatement avec votre médecin si :

- les effets d'une dose durent moins de 3 heures;
- vous remarquez une aggravation soudaine de votre essoufflement;
- vos symptômes s'aggravent;
- votre dose habituelle ne soulage plus la respiration sifflante ou les serremments de poitrine;
- vous avez besoin d'utiliser VENTOLIN DISKUS plus souvent qu'avant.

Cela pourrait signifier que votre asthme ou que votre affection pulmonaire s'aggrave. Votre médecin voudra peut-être réévaluer votre plan de traitement.

N'augmentez ni la dose ni la fréquence des prises sans d'abord consulter votre médecin, car vous pourriez vous sentir encore plus mal.

Si vous deviez être hospitalisé pour une opération, apportez VENTOLIN DISKUS avec vous et informez le médecin des médicaments que vous prenez.

Dose habituelle :

Adultes et enfants de 4 ans et plus

- **Soulagement du bronchospasme :** une inhalation au besoin. En cas de crise plus sévère, vous pouvez répéter la dose toutes les 4 à 6 heures. Le cas échéant, consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.
- **Prévention du bronchospasme :** une inhalation répétée toutes les 4 à 6 heures, jusqu'à 3 ou 4 fois par jour au maximum, selon les directives de votre médecin.
- **Prévention du bronchospasme induit par l'effort :** une inhalation 15 minutes avant l'effort.

Dose maximale – quatre inhalations par période de 24 heures.

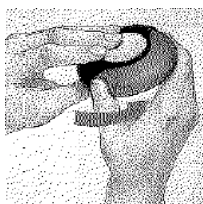
Comment utiliser VENTOLIN DISKUS :

Lorsque vous sortez VENTOLIN DISKUS neuf de sa boîte, il est en position fermée. Le compteur de doses indiquant le nombre de doses restantes compte à rebours de 60 à 1 et **affiche des chiffres en rouge pour les cinq dernières doses.**

Avant d'utiliser VENTOLIN DISKUS, lisez attentivement cette section en entier.

1. Ouvrir

Pour ouvrir votre inhalateur DISKUS, tenez le boîtier extérieur dans une main et placez le pouce de l'autre main dans le poussoir. Dans cette position, déplacez votre pouce le plus loin possible vers l'arrière.



2. Pousser

Tenez l'inhalateur DISKUS avec l'embout buccal tourné vers vous. Poussez le levier le plus loin possible vers l'arrière jusqu'à ce que vous entendiez un clic. L'inhalateur DISKUS est maintenant prêt à être utilisé. Chaque fois que vous poussez le levier vers l'arrière, une dose est libérée de sa coque en vue de l'inhalation, et le compteur de doses affiche un nouveau chiffre. Ne jouez pas avec le levier, car cela libère des doses qui seront gaspillées.



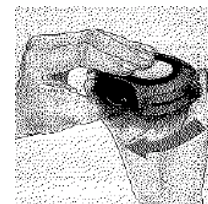
3. Inhaler

- Tenez l'inhalateur DISKUS loin de votre bouche. Expirez profondément sans que cela vous incommode. Souvenez-vous de ne jamais expirer dans l'inhalateur DISKUS.
- Placez l'embout buccal entre vos lèvres. Commencez à inhaler régulièrement et profondément à travers l'inhalateur DISKUS et non par le nez.
- Enlevez l'inhalateur DISKUS de votre bouche.
- Retenez votre respiration pendant environ 10 secondes ou aussi longtemps que possible sans que cela vous incommode.
- Expirez lentement.



4. Fermer

Pour fermer l'inhalateur DISKUS, placez votre pouce sur le poussoir et ramenez votre pouce vers vous autant que possible.



Lorsque vous fermez l'inhalateur DISKUS, un bruit sec vous indique que le levier a repris automatiquement sa position initiale et que l'inhalateur DISKUS s'est réenclenché et est prêt pour une prochaine utilisation.

Rappelez-vous

Conservez l'inhalateur DISKUS bien au sec. Gardez-le fermé lorsque vous ne l'utilisez pas. Ne faites glisser le levier que lorsque vous êtes prêt à prendre une dose.

Enfants - L'enfant qui utilise VENTOLIN DISKUS doit être assisté ou supervisé par un adulte qui connaît le bon emploi de l'inhalateur.

Surdose :

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez pas de symptômes. Apportez ce dépliant ou votre médicament avec vous pour que le personnel de l'hôpital ou du centre antipoison sache ce que vous avez pris.

Si, par accident, vous prenez une **dose plus importante que celle qui est prescrite**, vous ressentirez probablement des effets secondaires comme des battements cardiaques plus rapides, des maux de tête, des tremblements ou de l'agitation. Ces effets disparaissent généralement en quelques heures, mais vous devez en informer votre médecin aussitôt que possible.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez de prendre une dose, ne vous inquiétez pas. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle ou avant si votre respiration devient sifflante. Votre médecin peut vous avoir dit d'utiliser l'inhalateur DISKUS régulièrement tous les jours, ou seulement lorsque vous êtes essoufflé ou que votre respiration devient sifflante.

**PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE
LES EFFETS SECONDAIRES**

Effets secondaires possibles :

Effets sur le cœur

- Hypertension

Effets sur le système nerveux

- Maux de tête
- Léger tremblement
- Sentiment d'anxiété ou d'irritabilité
- Sentiment de fatigue ou de faiblesse
- Difficulté à dormir (insomnie)
- Hyperactivité chez les enfants
- Étourdissements, vertige
- Somnolence

Effets sur les muscles et les articulations

- Crampes musculaires
- Douleurs musculaires

Autres effets

- Fièvre
- Infection et/ou inflammation des voies respiratoires
- Nausées et vomissements
- Douleur ou malaise à la poitrine
- Bouffées vasomotrices (rougeur du visage)
- Difficulté à uriner
- Goût inhabituel dans la bouche
- Gorge sèche ou irritée

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET
PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptômes/effet	Consultez votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	Battements cardiaques plus rapides que d'habitude	✓	
Peu fréquent	Battements cardiaques irréguliers (palpitations)	✓	
Rare	Faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie) : faiblesse musculaire et spasmes musculaires	✓	
	Hallucinations chez les enfants : perceptions visuelles ou auditives imaginaires	✓	
Très rare	Bronchospasme : Aggravation soudaine de l'essoufflement et du sifflement respiratoire peu après la prise de VENTOLIN DISKUS		✓
	Réactions allergiques : sifflement respiratoire et douleur à la poitrine ou serrements de poitrine se manifestant soudainement; ou enflure des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge		✓
	Battements cardiaques irréguliers (fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire et extrasystoles)	✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si VENTOLIN DISKUS cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez ce produit hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne conservez pas VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation à plus de 30 °C. Gardez ce médicament dans un endroit sec.

Ce médicament craint le gel et la lumière.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SUSPECTÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable présumé, associé aux produits de santé, au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- en ligne à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- en remplissant un Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et
 - en l'acheminant par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - en l'envoyant au

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffet^{MC} Canada au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous aurez peut-être à consulter de nouveau ce dépliant. **NE LE JETEZ DONC PAS** avant d'avoir fini de prendre votre médicament.

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.gsk.ca>

ou en communiquant avec le promoteur, GlaxoSmithKline Inc.

100 Milverton Drive, Suite 800
Mississauga (Ontario)
L5R 4H1
1-800-387-7374

GlaxoSmithKline Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 27 novembre 2023

© 2023 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.