

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrVENTOLIN HFA salbutamol en inhalateur pressurisé, suspension, norme du fabricant

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » de VENTOLIN HFA, 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 HFA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien. 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 HFA 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 HFA est sûr et efficace chez les enfants de moins de 4 ans.

Les effets de ce médicament :

VENTOLIN HFA est un médicament faisant partie du groupe des bronchodilatateurs. Il agit en calmant les spasmes dans les petites voies respiratoires, 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 HFA si vous êtes allergique à ce médicament ou à un des ingrédients de la préparation ni pour le traitement du travail prématuré ou des fausses couches.

L'ingrédient médicamenteux est :

Le sulfate de salbutamol.

L'ingrédient non médicamenteux est :

Le 1, 1, 1, 2-tétrafluoroéthane (HFA-134a).

La présentation :

VENTOLIN HFA se présente sous la forme d'un aérosol-doseur pressurisé qui libère chaque fois une dose de 100 µg de salbutamol.

VENTOLIN HFA contient au moins 200 vaporisations. Après 200 vaporisations cependant, la quantité de médicament contenue dans chaque vaporisation pourrait varier. C'est pourquoi il est recommandé de jeter la cartouche après 200 vaporisations.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien **avant** d'utiliser VENTOLIN HFA 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;
- 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 HFA pendant la grossesse peut nuire à la santé de votre bébé; le médecin soupesera les avantages qu'il y a à suivre le traitement par VENTOLIN HFA 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 HFA 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 HFA 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 HFA :

- 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 HFA doit être pris par inhalation seulement. Ne pas l'avaler.

Si vous utilisez également un corticostéroïde en inhalation :

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

Votre médecin peut vous avoir dit d'utiliser VENTOLIN HFA 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 HFA conformément aux directives de votre médecin.

L'effet de VENTOLIN HFA 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 HFA 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 votre aérosol-doseur avec vous et informez le médecin des médicaments que vous prenez.

Si votre médecin décide d'interrompre votre traitement, ne gardez pas ce médicament, sauf avis contraire du médecin.

Dose habituelle :

Adultes et adolescents de 12 ans et plus

- **Soulagement du bronchospasme :** une ou deux inhalations 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 ou deux inhalations répétées toutes les 4 à 6 heures, jusqu'à 4 fois par jour au maximum.
- **Prévention du bronchospasme induit par l'effort :** deux inhalations 15 minutes avant l'effort.

Dose maximale – huit inhalations par période de 24 heures.

Enfants de 4 à 11 ans

- **Soulagement du bronchospasme :** une inhalation au besoin. Vous pouvez augmenter la dose à deux inhalations au besoin. Suivez les directives de votre médecin. 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 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. Vous pouvez

augmenter la dose à deux inhalations au besoin. Suivez les directives de votre médecin.

Dose maximale – quatre inhalations par période de 24 heures.

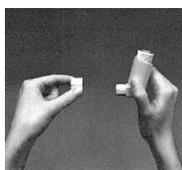
Comment amorcer l'aérosol-doseur VENTOLIN HFA :

Avant d'utiliser VENTOLIN HFA pour la première fois, ou si vous ne l'avez pas utilisé depuis plus de 5 jours, assurez-vous qu'il fonctionne correctement en agitant bien l'aérosol-doseur et en vaporisant quatre fois le produit dans l'air.

Comment utiliser VENTOLIN HFA :

Il est extrêmement important que vous utilisiez VENTOLIN HFA de la façon appropriée si vous voulez qu'il libère la bonne dose de médicament et en retirer le maximum d'effets. Suivez attentivement les directives illustrées.

1. Pour retirer le capuchon qui protège l'embout buccal, tenez-le entre le pouce et l'index, pressez doucement et tirez, selon l'illustration. Examinez l'intérieur et l'extérieur de l'aérosol-doseur, y compris l'embout buccal, pour vérifier s'il n'y a pas d'objets mobiles.



2. Agitez bien l'aérosol-doseur afin de retirer les objets mobiles et de mélanger uniformément le contenu de l'aérosol-doseur.



3. Tenez l'aérosol-doseur bien droit entre vos doigts, en plaçant votre pouce à la base, sous l'embout buccal. Expirez profondément, mais sans que cela vous incommode.



4. Placez l'embout dans la bouche entre les dents et serrez les lèvres, sans mordre l'embout. Commencez à inspirer par l'embout buccal, puis appuyez immédiatement sur la partie supérieure de l'aérosol-doseur afin de libérer le médicament, tout en continuant d'inspirer régulièrement et profondément.



5. Retenez votre respiration pendant que vous retirez l'aérosol-doseur de votre bouche et enlevez votre doigt de la partie supérieure de l'aérosol-doseur. Continuez à retenir votre respiration aussi longtemps que possible sans que cela vous incommode.



6. Si vous devez prendre d'autres inhalations, gardez l'aérosol-doseur bien droit et attendez environ 30 secondes avant de répéter les étapes 2 à 5.
7. Après utilisation, remettez le capuchon en place en le poussant fermement sur l'embout buccal afin de protéger ce dernier de la poussière et de la saleté.

Important : Effectuez les étapes 3, 4 et 5 sans hâte. Il est important que vous commenciez à inspirer aussi lentement que possible juste avant de déclencher votre aérosol-doseur. Exercez-vous devant un miroir les toutes premières fois. Si vous voyez apparaître de la « buée » à la partie supérieure de l'aérosol-doseur ou de chaque côté de la bouche, recommencez à partir de l'étape 2.

Enfants – Un enfant ne doit utiliser VENTOLIN HFA que s'il est supervisé par un adulte qui connaît le bon emploi de l'aérosol-doseur, et qui respectera les directives du médecin. L'adulte devra encourager l'enfant à expirer (selon les directives ci-dessus) puis devra déclencher l'aérosol-doseur immédiatement au moment où l'enfant commence à inhaler. Il est recommandé d'employer un dispositif d'espacement si l'enfant a moins de 5 ans. Consultez votre médecin si votre enfant a de la difficulté à utiliser l'inhalateur.

Comment nettoyer VENTOLIN HFA :

Vous devez nettoyer votre aérosol-doseur au moins une fois par semaine.

1. Retirez la cartouche de métal de son étui de plastique et enlevez le capuchon.
2. Rincez l'étui de plastique de l'inhalateur à fond avec de l'eau tiède du robinet, puis nettoyez-le encore à travers l'embout buccal. **Ne mettez pas la cartouche de métal dans l'eau.**
3. Séchez l'intérieur et l'extérieur de l'étui de plastique de l'inhalateur **COMME IL FAUT.**
4. Replacez la cartouche dans son étui, et le capuchon sur l'embout buccal.
5. Après le nettoyage, vaporisez le produit une fois dans l'air afin de vous assurer que l'aérosol-doseur fonctionne correctement.

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 d'inhaler une dose, ne vous inquiétez pas, prenez la prochaine dose à l'heure habituelle ou avant si vous éprouvez des sifflements respiratoires.

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

- Toux
- Infection et/ou inflammation des voies respiratoires
- Diarrhée
- 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

Symptôme/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 HFA			✓
	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 HFA 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.

Après utilisation, remettez le capuchon en place en le poussant fermement sur l'embout buccal. N'exercez pas une force excessive.

Conservez le médicament à une température de 15 à 25 °C. Ne gardez pas ce médicament, sauf avis contraire du médecin.

Mise en garde : Le contenu de la cartouche est sous pression. La cartouche peut exploser à la chaleur. Ne jamais la mettre dans l'eau chaude ni près d'un radiateur, d'un poêle ou d'une autre source de chaleur. Ne jamais perforer la cartouche ni la jeter au feu, même lorsqu'elle est vide.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur, ou en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur 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.