

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BRICANYL TURBOHALER 0,5 mg/dose, poudre pour inhalation

Sulfate de terbutaline

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- 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 votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que BRICANYL TURBOHALER et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BRICANYL TURBOHALER
3. Comment utiliser BRICANYL TURBOHALER
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver BRICANYL TURBOHALER
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE BRICANYL TURBOHALER ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

- BRICANYL TURBOHALER est une poudre pour inhalation..
- C'est un bronchodilatateur β 2-sympathomimétique. La terbutaline est un médicament utilisé pour soulager le spasme des bronches.
- Il est indiqué dans le traitement des symptômes dans l'asthme bronchique, la bronchite chronique, l'emphysème et les autres maladies respiratoires accompagnées de spasme des bronches. BRICANYL TURBOHALER peut également être utilisé pour prévenir l'asthme d'effort.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BRICANYL TURBOHALER

N'utilisez jamais BRICANYL TURBOHALER

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la terbutaline ou à l'un des autres composants;
- BRICANYL TURBOHALER ne sera pas utilisé chez les enfants de moins de 3 ans;
- si vous souffrez d'une cardiomyopathie hypertrophique.

Faites attention avec BRICANYL TURBOHALER

- **Avertissement: Si une aggravation de l'asthme se produit, il est possible que l'inhalation de la quantité prescrite n'apporte plus le soulagement habituel ou que ce soulagement dure moins longtemps. Dans ce cas, il ne faut pas augmenter le nombre d'inhalations, mais bien prévenir immédiatement le médecin.**
- Le médecin contrôlera régulièrement la technique d'inhalation du patient.
- BRICANYL sera utilisé avec précaution en cas de sensibilité particulière aux médicaments sympathicomimétiques, par exemple dans le cas d'un fonctionnement excessif et incontrôlé de la glande thyroïde (hyperthyroïdie).
- Chez les patients diabétiques, les taux du sucre dans le sang seront contrôlés plus fréquemment au début d'un traitement par BRICANYL.

- On utilisera BRICANYL avec précaution dans le cas d'une maladie grave du cœur où la circulation locale est diminuée (maladie cardiovasculaire ischémique grave), d'une hypertension grave, de troubles du rythme du cœur, d'une malformation cardiaque spécifique.
- Comme pour tous les médicaments, le médecin changera les doses en cas d'insuffisance sévère du foie ou des reins.
- Le médecin surveillera le taux de potassium dans le sang en cas de diminution de l'oxygénation tissulaire (hypoxie) ou si, en plus de BRICANYL, le patient prend des dérivés de la théophylline, des stéroïdes ou des diurétiques.

Utilisation d'autres médicaments

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.

On suivra ses instructions, notamment pour les quantités à prendre. Ceci est particulièrement important pour les bêta-bloquants, surtout non sélectifs, car ils peuvent diminuer ou supprimer l'effet de BRICANYL. Il faut également signaler la prise de théophylline.

Aliments et boissons

Non applicable.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Comme tout médicament, BRICANYL sera utilisé uniquement sur avis du médecin pendant la grossesse, particulièrement au cours des trois premiers mois.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

La terbutaline passe dans le lait maternel mais en très faibles quantités. Il est donc improbable que BRICANYL influence le nourrisson. En cas d'allaitement maternel, il est cependant conseillé de signaler le fait au médecin traitant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Non applicable.

Informations importantes concernant certains composants de BRICANYL TURBOHALER

Non applicable.

3. COMMENT UTILISER BRICANYL TURBOHALER

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

BRICANYL TURBOHALER est un inhalateur qui contient une poudre destinée à l'inhalation par voie orale. Pour voir en détail comment utiliser l'appareil contenu dans l'emballage, prière de consulter le mode d'emploi ci-joint.

La quantité à prendre doit être déterminée par le médecin traitant et il faut se conformer à ses instructions. Les doses mentionnées ci-après sont données comme information.

	Dose usuelle	Cas sévères	Dose maximale (24h)
Adultes et enfants de plus de 12 ans - Patients âgés	1 inhalation (0,5 mg) quand c'est nécessaire	jusqu'à 3 inhalations (1,5 mg) en une seule prise	12 doses (6 mg)
Enfants de 3-12 ans	1 inhalation (0,5 mg) quand c'est nécessaire	jusqu'à 2 inhalations en une seule prise	8 doses (4 mg)

Avec chaque inhalation, une partie du médicament peut coller à l'intérieur de votre bouche et de votre gorge. Pour minimiser le risque d'effets indésirables, il vous est conseillé, lorsque cela est possible, de rincer votre bouche avec de l'eau après chaque utilisation de BRICANYL Turbohaler.

NB: Pour les jeunes enfants, on conseille de faire surveiller par un adulte l'emploi du TURBOHALER

Si vous avez utilisé plus de BRICANYL TURBOHALER que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de BRICANYL TURBOHALER, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le *Centre Antipoisons (070/245 245)*.

L'utilisation de trop fortes doses de terbutaline peut se manifester de la façon suivante: maux de tête, anxiété, tremblements, crampes, palpitations, troubles du rythme du cœur (arythmie cardiaque). Il peut parfois se produire une chute de tension. Les examens de laboratoires peuvent révéler une baisse du taux de potassium dans le sang (hypokaliémie), une augmentation du taux de sucre (hyperglycémie) et de l'acidose lactique.

Traitement

Cas légers: Diminuer la quantité à prendre et consulter le médecin.

Cas sévères: Si l'on pense que des quantités exagérées ont été prises, il faut appeler un médecin qui décidera s'il faut hospitaliser le patient. On recommande d'instaurer un traitement général symptomatique.

Si vous oubliez d'utiliser BRICANYL TURBOHALER

Non applicable.

Si vous arrêtez d'utiliser BRICANYL TURBOHALER

Non applicable.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Affections cardiaques

Battements de cœur irréguliers, palpitations, battements de cœur accélérés

Affections gastro-intestinales

Nausées

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Eruption cutanée, urticaire

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Crampes musculaires

Affections du système nerveux

Maux de tête, tremblements

Affections psychiatriques

Anxiété, troubles du sommeil et du comportement tels que excitation, hyperactivité et agitation

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Dans de rares cas les médicaments par inhalation peuvent, par un mécanisme indéterminé, provoquer des bronchospasmes.

La fréquence et l'intensité dépendent de la dose et de la voie d'administration. Des effets indésirables trop prononcés peuvent nécessiter une réduction de la posologie. Aux posologies recommandées, les

effets indésirables sont rares et, en général, spontanément réversibles au cours de la première semaine de traitement.

Lorsque BRICANYL est administré par inhalation, le risque d'effets indésirables sévères de type systémique est réduit.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER BRICANYL TURBOHALER

Tenir hors la portée et de la vue des enfants.

A conserver à température ambiante (15°C-25°C).

Ne pas utiliser BRICANYL TURBOHALER après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient BRICANYL TURBOHALER

- La substance active est le sulfate de terbutaline pro pulv. (0,5 mg/dose).

Qu'est ce que BRICANYL TURBOHALER et contenu de l'emballage extérieur

L'inhalateur contient de la poudre de terbutaline.

L'inhalateur contient 100 ou 200 doses de 0,5 mg pour inhalation orale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

NV AstraZeneca SA

Rue Egide van Ophem

B-1180 Bruxelles

Tél. +32 (0)2 / 370 48 11

Fabricant

AstraZeneca Dunkerque Production

F-59944 Dunkerque Cedex 2, France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur la Marché

624 IS 101 F0

Mode de délivrance

Sur ordonnance médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2011.

Mode d'emploi de BRICANYL TURBOHALER

Le TURBOHALER est un inhalateur multidoses délivrant de très petites quantités de poudre. Quand vous inspirez par le TURBOHALER, le médicament est transporté dans les poumons. Il est donc important d'inspirer avec force et profondément. Le TURBOHALER est très simple à utiliser, suivez scrupuleusement les instructions suivantes:

1. Dévissez et enlevez le couvercle.
2. **Tenez l'inhalateur bien droit** avec la roue cannelée dirigée vers le bas; chargez l'inhalateur avec une dose en tournant la roue à fond et ramenez-la à sa position initiale.
3. **Expirez.** Il ne faut **pas** expirer **dans** l'embout!
4. Placez l'embout délicatement entre vos dents, fermez les lèvres et inspirez **avec force et profondément** par la bouche. Ne mâchez pas et ne mordez pas l'embout. N'utilisez pas un TURBOHALER s'il a été endommagé ou si l'embout s'est détaché.
5. **Avant d'expirer, retirez l'inhalateur de la bouche.** S'il faut prendre plus d'une dose, on recommence les opérations de 2 à 5.
6. Remplacez le couvercle.

Important

N'expirez jamais à travers l'embout.

Revissez toujours convenablement la coiffe protectrice après usage.

Comme la quantité délivrée est très petite, vous pouvez ne rien goûter après inhalation. Pourtant, vous pouvez être sûr d'avoir pris la dose correcte si vous avez suivi les instructions.

Nettoyage

Nettoyez l'extérieur de l'embout (une fois par semaine) avec un chiffon sec.

N'utilisez pas d'eau pour nettoyer l'embout.

Comment savoir si l'inhalateur est vide

Lorsqu'une marque rouge apparaît pour la première fois dans la fenêtre indicatrice, il reste environ 20 doses dans l'appareil (figure 1.).

Lorsque la zone rouge atteint le bas de la fenêtre, la dose délivrée n'est plus exacte et le Turbohaler doit être jeté (figure 2.). Le son que l'on perçoit en secouant l'inhalateur est dû à l'agent dessicant et non au médicament.

Comment jeter le Turbohaler

Parce qu'il y a toujours un restant de produit dans le TURBOHALER, il ne peut être jeté dans la poubelle.

Par respect pour l'environnement, rappez toujours l'appareil à votre pharmacien qui peut le faire détruire.

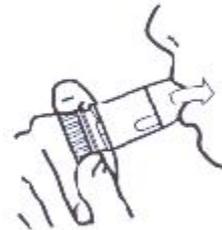
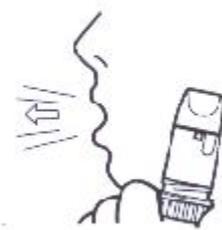
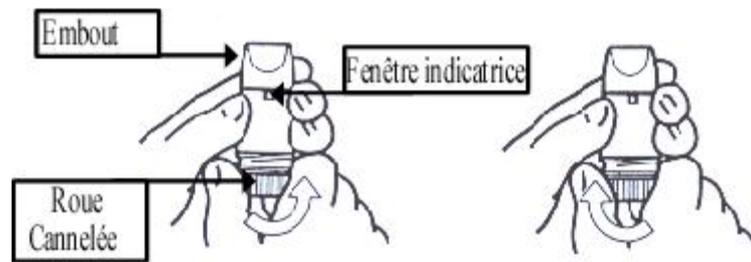


Figure 1.

Figure 2.

