

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Salbutamol Sandoz 100 µg suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Salbutamol

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 Salbutamol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Salbutamol Sandoz ?
3. Comment utiliser Salbutamol Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Salbutamol Sandoz ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE SALBUTAMOL SANDOZ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Salbutamol Sandoz est utilisé pour **traiter** les difficultés respiratoires provoquées par les maladies suivantes :

- **asthme**
- **bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)**, notamment
 - bronchite chronique
 - emphysème

En outre, Salbutamol Sandoz est utilisé pour **prévenir les symptômes de l'asthme** provoqués par :

- l'exercice ou
- des facteurs déclenchants tels que la poussière domestique, les pollens, les chats, les chiens et la fumée de cigarette

Salbutamol Sandoz dilate les voies respiratoires, permettant à l'air de circuler plus librement. Salbutamol Sandoz doit plutôt être utilisé pour soulager les symptômes que comme traitement régulier.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER SALBUTAMOL SANDOZ ?

N'utilisez jamais Salbutamol Sandoz

- si vous êtes allergique (hypersensible) au salbutamol ou à l'un des autres composants contenus dans Salbutamol Sandoz.

Faites attention avec Salbutamol Sandoz

Demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Salbutamol Sandoz si l'une des conditions suivantes s'applique à votre cas :

- maladie cardiaque sévère
- antécédent de maladie cardiaque, de rythme cardiaque irrégulier ou d'angine de poitrine
- hypertension artérielle sévère et non traitée
- glande thyroïde hyperactive
- trop peu de potassium dans le sang
- artère dilatée (anévrisme)

- diabète (des contrôles supplémentaires des taux sanguins de glucose sont recommandés lorsqu'on commence un traitement par Salbutamol Sandoz)
- tumeur de la médullo-surrénale (phéochromocytome). Les médullo-surrénales sont deux glandes situées au-dessus des reins.

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.

Les médicaments suivants peuvent influencer ou être influencés par le salbutamol :

- **médicaments pour le cœur et les vaisseaux sanguins qui peuvent rétrécir les voies respiratoires et qui contiennent des substances actives dont le nom se termine par "-ol", tels que le propranolol (bêtabloquants).**
Cela peut provoquer des spasmes dans les voies respiratoires pulmonaires.
- **certains médicaments pour traiter la dépression:**
 - inhibiteurs de la monoamine-oxydase (par ex., le moclobémide)
 - antidépresseurs tricycliques tels que l'amitriptyline
- **anesthésiques (agents qui induisent une perte partielle ou totale des sensations), tels que l'halothane**
- **médicaments pour traiter les battements cardiaques irréguliers, tels que la digoxine**
- **dérivés de la xanthine** (utilisés pour aider à respirer), tels que la théophylline
- **stéroïdes** (un groupe d'hormones), tels que la cortisone
- **diurétiques** (comprimés qui font uriner), tels que le furosémide

Grossesse et allaitement

Les connaissances sont limitées concernant l'utilisation pendant la grossesse, mais il existe aussi un risque pour l'enfant à naître si votre asthme n'est pas traité pendant la grossesse. Dès lors, vous ne devez utiliser Salbutamol Sandoz que si votre médecin pense que c'est vraiment nécessaire. Ne modifiez pas la posologie vous-même, mais utilisez toujours le produit conformément aux recommandations de votre médecin.

On ne sait pas si le salbutamol passe dans le lait maternel. Dès lors, n'utilisez Salbutamol Sandoz que si votre médecin pense que c'est vraiment nécessaire.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On n'a pas réalisé d'études concernant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Par conséquent, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines aussi longtemps que vous ne savez pas quel effet le médicament a sur vous.

3. COMMENT UTILISER SALBUTAMOL SANDOZ ?

Utilisez toujours Salbutamol Sandoz exactement comme vous l'a indiqué votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose habituelle est la suivante :

Adultes et enfants à partir de l'âge de 12 ans

- Soulagement des crises : 1 à 2 inhalations en cas de besoin.
- Prévention des symptômes induits par l'exercice ou des facteurs déclenchants : 2 inhalations 10 à 15 minutes auparavant
- Posologie maximale : 8 inhalations par jour.

Enfants de moins de 12 ans

- Soulagement des crises : 1 inhalation en cas de besoin.
- Symptômes induits par l'exercice ou des facteurs déclenchants : 1 inhalation ou 2, si nécessaire, 10 à 15 minutes auparavant
- Posologie maximale : 8 doses par jour.

Contactez votre médecin si le traitement n'est pas assez efficace ou si vous avez besoin de plus de doses journalières que d'habitude. N'augmentez jamais votre dose et ne modifiez pas la durée d'utilisation sans l'accord de votre médecin.

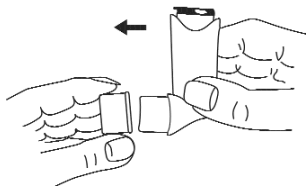
Test de l'inhalateur avant l'utilisation :

Vérifiez que l'inhalateur fonctionne si vous utilisez un nouvel inhalateur ou s'il n'a pas été utilisé pendant 7 jours ou plus. Enlevez le capuchon protecteur, secouez l'inhalateur et pulvérisez deux fois en l'air.

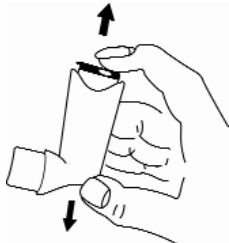
Instructions pour l'emploi :

Inhalez en position assise ou debout, chaque fois que cela est possible.

- 1 Enlevez le capuchon protecteur. Vérifiez l'intérieur et l'extérieur pour vous assurer que l'embout buccal est propre.



- 2 Secouez vigoureusement l'inhalateur pendant quelques secondes avant l'emploi.



- 3 Tenez l'inhalateur bien droit, la base du récipient tournée vers le haut ; placez votre pouce sur la base, sous l'embout buccal. Expirez le plus profondément possible, sans que cela ne devienne inconfortable, mais pas dans l'embout buccal.

- 4 Placez l'embout buccal dans la bouche entre vos dents et refermez les lèvres autour de l'embout, mais sans le mordre.

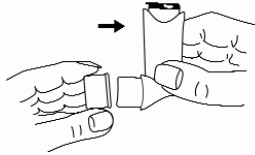
- 5 Juste après avoir commencé à inspirer par la bouche, appuyez sur le dessus de l'inhalateur pour libérer une bouffée du médicament tout en continuant à inspirer régulièrement et profondément.



- 6 Retenez votre respiration pendant 5 à 10 secondes. Retirez l'inhalateur de votre bouche et retirez votre doigt du dessus de l'inhalateur.

7 Si vous avez besoin d'une autre bouffée, tenez l'inhalateur bien droit et attendez environ une demi-minute avant de répéter les étapes 2 à 6.

8 Après l'emploi, remplacez toujours le capuchon de l'embout buccal pour protéger ce dernier de la poussière et des peluches. Remettez le capuchon de l'embout buccal en place fermement et refermez-le d'un coup sec.



Certaines personnes éprouvent des difficultés à libérer une bouffée du médicament juste après avoir commencé à inspirer. Dans ce cas, ainsi que chez les enfants, on peut utiliser une chambre d'inhalation Vortex® or AeroChamber® Plus. Veuillez vous reporter à l'information du produit de la chambre d'inhalation pour savoir comment l'utiliser correctement.

Nettoyage

Pour empêcher l'inhalateur de se bloquer ou s'il se bloque, nettoyez-le au moins une fois par semaine, de la manière suivante :

- 1 Retirez le flacon métallique du boîtier en plastique de l'inhalateur et enlevez le capuchon de l'embout buccal.
- 2 Rincez le boîtier en plastique et le capuchon de l'embout buccal à l'eau tiède. N'essayez pas d'enlever le médicament accumulé autour de l'embout buccal avec un objet pointu tel qu'une épingle. Un détergent léger peut être ajouté à l'eau, puis rincez l'embout buccal convenablement à l'eau claire avant de le sécher. Ne placez pas le flacon métallique dans l'eau.
- 3 Laissez sécher le boîtier en plastique et le capuchon de l'embout buccal dans un endroit chaud. Évitez toute chaleur excessive.
- 4 Remettez le flacon et l'embout buccal en place.

Contenu de l'inhalateur :

Secouez le spray pour vérifier la quantité restante de médicament dans votre inhalateur. N'utilisez pas Salbutamol Sandoz si vous ne détectez pas de liquide dans l'inhalateur lorsque vous le secouez.

Utilisation à basse température :

Si l'inhalateur a été conservé à une température inférieure à 0°C, réchauffez-le dans vos mains pendant 2 minutes, secouez-le et pulvérissez deux fois en l'air avant de l'utiliser.

Si vous avez utilisé plus de Salbutamol Sandoz que vous n'auriez dû

Dans ce cas, contactez toujours votre médecin, pharmacien, le Centre Antipoisons (070/245.245) ou l'hôpital.

Les symptômes typiques d'un surdosage sont les suivants :

- tremblement
- maux de tête
- battements cardiaques rapides
- nausées ou vomissements
- incapacité à rester tranquille
- irritabilité, excitation
- crises convulsives
- somnolence

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Arrêtez de prendre Salbutamol Sandoz et contactez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des éléments suivants :

- des symptômes de réaction allergique tels que
 - gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
 - difficultés à avaler
 - signes ressemblant à une piqûre d'ortie
 - difficultés pour respirer
- une douleur dans la poitrine, voir rubrique "Fréquence indéterminée" ci-dessous
- une aggravation de la respiration immédiatement après avoir pris Salbutamol Sandoz, bien que Salbutamol Sandoz réduise les symptômes. Cela signifie que votre maladie s'aggrave et qu'un autre traitement s'impose d'urgence.

Les effets indésirables peuvent se produire aux fréquences suivantes :

Fréquents, se produisant chez 1 à 10 utilisateurs sur 100 :

Tremblement.

Augmentation de la fréquence cardiaque.

Maux de tête.

Crampes musculaires.

Peu fréquents, se produisant chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000 :

Battements cardiaques rapides.

Irritation dans la bouche et la gorge.

Rares, se produisant chez 1 à 10 utilisateurs sur 10.000 :

Diminution du taux sanguin de potassium.

Rougeur du visage.

Très rares, se produisant chez moins de 1 utilisateur sur 10.000 :

Réactions allergiques ; voir « Arrêtez d'utiliser Salbutamol Sandoz et contactez votre médecin »

Évanouissement

Collapsus

Activité accrue

Excitabilité augmentée

Hallucinations

Troubles du sommeil

Rythme cardiaque irrégulier

Douleur dans la poitrine

Éruption cutanée prurigineuse

Aggravation de la respiration immédiatement après la prise de votre inhalation.

Fréquence indéterminée

Bien qu'on ne sache pas exactement à quelle fréquence cela se produit, certaines personnes peuvent occasionnellement présenter une douleur dans la poitrine (due à des problèmes cardiaques tels qu'une angine de poitrine). Dites à votre médecin si vous développez ces symptômes alors que vous recevez un traitement par Salbutamol Sandoz, mais n'arrêtez pas d'utiliser ce médicament à moins qu'il ne vous ait dit de le faire.

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

5. COMMENT CONSERVER SALBUTAMOL SANDOZ ?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Conserver l'inhalateur horizontalement ou en position retournée, l'embout buccal pointant vers le bas.

Le récipient contient un liquide sous pression. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°, même pendant une brève période. Protéger de la chaleur, de la lumière directe du soleil et du gel ! Ne pas percer ni brûler le récipient, même lorsqu'il est vide.

Ne pas utiliser Salbutamol Sandoz après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Salbutamol Sandoz

- La substance active est le salbutamol.
Une dose mesurée contient 100 microgrammes de salbutamol (sous forme de sulphate).
La dose délivrée à travers l'embout buccal est de 90 microgrammes de salbutamol (sous forme de sulphate).
- Les autres ingrédients sont le norflurane (HFA-134a), l'éthanol anhydre et l'acide oléique.

Qu'est-ce que Salbutamol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une suspension blanche pour inhalation en flacon pressurisé, présenté en flacons en aluminium munis d'une valve mesureuse et d'un applicateur en plastique.

Emballages contenant
200 doses mesurées, équivalent de 8,5 g de suspension pour inhalation en flacon pressurisé.

2 x 200 doses mesurées, équivalent de 2 x 8,5 g de suspension pour inhalation en flacon pressurisé.

3 x 200 doses mesurées, équivalent de 3 x 8,5 g de suspension pour inhalation en flacon pressurisé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sandoz SA
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant :

Aeropharm GmbH
François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt
Allemagne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Numéro d'enregistrement

BE339762

Ce médicament est approuvé dans les États membres de l'EEE sous les dénominations suivantes :

Belgique :	Salbutamol Sandoz 100 µg suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Allemagne :	Salbutamol Sandoz 100 mikrogramm Dosieraerosol Druckgasinhalation, Suspension
Danemark :	Salbutamol Sandoz
Estonie :	Salbutamol Sandoz 100 mikrogrammi/annuses
Grèce :	Salbutamol/Sandoz
Espagne :	Salbutamol Sandoz 100 mcg/dosis suspensión para inhalación en envase a presión EFG
Finlande :	Salbutamol Sandoz
Hongrie :	Salbutamol Sandoz 100 µg túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Italie :	Salbutamolo Sandoz 100 mcg sospensione pressurizzata per
Lituanie :	Solbutamol Sandoz 100 mikrogramu dozeje suslegta inhaliacine suspensija
Lettonie :	Salbutamol Sandoz 100 microgrami/aerosols inhalacijam, suspensija
Pays-Bas :	Salbutamol Sandoz aërosol 100 µg/dosis, aërosol, suspensie 100 microgram per dosis
Norvège :	Salbutamol Sandoz
Pologne :	Sabumalin
Portugal :	Salbutamol Sandoz
Suède :	Salbutamol Sandoz
Slovénie :	Salbutamol Lek 100 mikrogramov inhalacijska suspenzija pod tlakom
Royaume-Uni :	Salbutamol 100 microgram per actuation pressurised inhalation, suspension

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2010