

RENSEIGNEMENTS AU CONSOMMATEUR

Pr Combivent® UDV

(Solution de bromure d'ipratropium monohydraté/sulfate de salbutamol)

Solution pour inhalation

Ce dépliant forme la troisième partie d'une « Monographie de produit » en trois parties publiée à l'approbation de COMBIVENT UDV pour la vente au Canada, et est destiné spécifiquement aux consommateurs. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de COMBIVENT UDV. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament :

COMBIVENT UDV est utilisé pour soulager la respiration sifflante ou l'essoufflement causés par la MPOC (maladie pulmonaire obstructive chronique qui comprend la bronchite chronique et l'emphysème).

La MPOC est une sorte de maladie pulmonaire qui rétrécit les voies respiratoires de façon permanente, rendant ainsi la respiration difficile. Chez de nombreux patients, ce rétrécissement des voies respiratoires est causé par de nombreuses années de tabagisme. Chez un bon nombre de patients qui arrêtent de fumer, les symptômes sont moins apparents et l'évolution de la maladie ralentit ou cesse complètement.

Comment agit ce médicament :

COMBIVENT UDV est un médicament anticholinergique qui agit en décontractant les muscles entourant les bronchioles (ramifications des bronches menant aux poumons) et vous permettant ainsi de mieux respirer. COMBIVENT UDV commence à agir en 5 à 15 minutes et atteint son effet maximum en 1 à 2 heures, lequel dure pendant environ 2 autres heures avant de s'estomper. Les effets de COMBIVENT UDV sont toujours apparents 8 heures après l'inhalation.

Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

Vous ne devriez pas prendre COMBIVENT UDV si vous êtes allergique au bromure d'ipratropium, au sulfate de salbutamol ou à tout autre ingrédient de COMBIVENT UDV (voir « Ingrédients non médicinaux »).

Vous ne devriez pas prendre COMBIVENT UDV si vous êtes allergique aux ingrédients contenus dans ce médicament ou à d'autres médicaments anticholinergiques (qui renferment de l'atropine ou des dérivés de l'atropine), si votre cœur bat rapidement ou de façon irrégulière ou si le volume de votre cœur est plus gros en raison de diverses affections.

Ingrédients actifs :

COMBIVENT UDV est une association de bromure d'ipratropium monohydraté et de sulfate de salbutamol.

Ingrédients non médicinaux :

Les ingrédients non médicinaux comprennent : acide chlorhydrique, chlorure de sodium et eau purifiée.

Présentation :

COMBIVENT UDV sous forme de flacon monodose est l'association de deux bronchodilatateurs : 0,50 mg de bromure d'ipratropium (sous forme de bromure d'ipratropium monohydraté) et 2,5 mg de salbutamol (sous forme de sulfate de salbutamol) dans 2,5 mL de solution pour inhalation au moyen d'un respirateur ou d'un nébuliseur à compression.

Vous connaissez peut-être déjà un de ces bronchodilatateurs, ou peut-être même les deux, étant donné qu'ils étaient déjà offerts séparément, sur ordonnance, sous le nom de ATROVENT (bromure d'ipratropium) et Ventolin® (salbutamol).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

La solution est destinée à l'inhalation seulement. Ne pas l'injecter ni la boire.

Il faut éviter le contact de la bruite nébulisée avec vos yeux; un tel contact pourrait entraîner un état de cécité également appelé glaucome à angle étroit. Cette affection peut se manifester sous forme d'une douleur ou malaise oculaire, de vision trouble, d'halos visuels ou d'images colorées accompagnées de yeux rouges. Si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes, vous devriez obtenir des soins médicaux. Les patients atteints de glaucome devraient utiliser des lunettes de natation ou un nébuliseur muni d'un embout buccal afin de prévenir le contact de la solution nébulisée avec les yeux.

AVANT d'utiliser COMBIVENT UDV, vous devriez mentionner à votre médecin ou pharmacien si :

- vous êtes enceinte ou désirez le devenir;
- vous allaitez;
- vous avez d'autres problèmes de santé tels qu'une affection thyroïdienne, une miction difficile, une hypertrophie de la prostate, le diabète sucré, de l'hypertension ou une maladie cardiaque;
- vous avez des problèmes oculaires tels que le glaucome ou une douleur oculaire;
- vous prenez d'autres médicaments, y compris des gouttes pour les yeux, ou tout médicament vendu sans ordonnance;
- vous avez des réactions allergiques ou des allergies alimentaires ou médicamenteuses;
- vous avez des antécédents de convulsions (tremblements incontrôlables ou crises épileptiques);
- vous avez des antécédents de maladie cardiaque ou d'angor.

Votre médecin vous recommandera quand utiliser COMBIVENT UDV et à quelle fréquence (voir « UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT »). Vous devez également suivre toutes les autres directives reçues par votre médecin visant à traiter ou à surveiller votre affection.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous êtes de

plus en plus essoufflé ou si vous ne retirez plus le même bienfait de votre médicament.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

NE PAS prendre d'autres médicaments sans l'avis de votre médecin. Si vous consultez un autre médecin, dentiste ou pharmacien, n'oubliez pas de lui dire que vous prenez COMBIVENT UDV.

Ne pas mélanger COMBIVENT UDV avec d'autres médicaments dans le même nébuliseur.

- Si vous prenez d'autres médicaments anticholinergiques, COMBIVENT UDV devrait être utilisé avec prudence en raison des effets additifs possibles.
- Si vous prenez des dérivés des xanthines et des agents bêta₂-adrénergiques, l'effet de COMBIVENT UDV pourrait être intensifié.
- Ne pas prendre un autre bronchodilatateur sympathomimétique ou de l'épinéphrine en association avec COMBIVENT UDV, à moins d'avis contraire de votre médecin.
- Ne pas prendre COMBIVENT UDV si vous recevez un traitement par inhibiteurs de la monoamine-oxydase ou antidépresseurs tricycliques, à moins d'avis contraire de votre médecin.

UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

COMBIVENT UDV a été prescrit pour traiter votre affection. NE PAS donner ce médicament à une autre personne.

Dose habituelle :

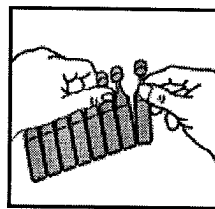
Adultes et enfants de plus de 12 ans

COMBIVENT UDV en flacon monodose peut être administré au moyen d'un nébuliseur approprié ou d'un respirateur à pression positive intermittente. La dose recommandée est d'un flacon monodose (0,50 mg de bromure d'ipratropium (sous forme de bromure d'ipratropium monohydraté) et 2,5 mg de salbutamol (sous forme de sulfate de salbutamol) dans 2,5 mL) trois à quatre fois par jour.

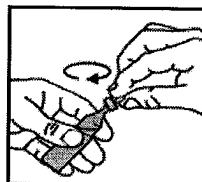
Au besoin, avant l'utilisation, les doses peuvent être diluées avec une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % ne contenant aucun agent de conservation pour obtenir un volume total de 3 à 5 mL, et utilisées immédiatement. Jeter toute solution non utilisée. Nébuliser pendant 10 à 15 minutes à un débit gazeux de 6 à 10 L/min. Répéter le traitement aux six heures si nécessaire.

Votre médecin ou votre pharmacien vous dira comment préparer votre solution COMBIVENT UDV pour inhalation. Si vous devez diluer la solution COMBIVENT UDV, vous devez le faire immédiatement avant d'utiliser la solution. Au besoin, votre médecin ou pharmacien vous recommandera peut-être d'utiliser une solution stérile de chlorure de sodium (0,9 %) pour diluer la solution COMBIVENT UDV.

COMBIVENT UDV ne devrait être utilisé qu'avec un nébuliseur en bon état de fonctionnement et entretenu régulièrement. Avant d'amorcer le traitement, vous devez bien connaître le mode d'emploi et d'entretien de votre nébuliseur.



1. Détachez un flacon en plastique de la bande en le tirant fermement.



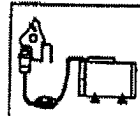
2. Pour ouvrir le flacon, enlevez le capuchon en tournant. Il est important d'utiliser le contenu du flacon le plus tôt possible après son ouverture.



3. Exprimez le contenu du flacon dans la chambre de votre nébuliseur. Si votre médecin vous a recommandé de ne pas utiliser tout le contenu du flacon, utilisez une seringue pour prélever la dose prescrite. Le reste de la solution dans le flacon doit être jeté.



4. Avec la seringue, ajoutez à la chambre la quantité de solution de chlorure de sodium prescrite par votre médecin ou votre pharmacien.



5. Agiter doucement la chambre de nébulisation et la raccorder à l'embout buccal ou au masque facial. Raccordez le tube du nébuliseur à la pompe à air ou à oxygène, puis inhalez.



6. Inspirez tranquillement et profondément par le masque facial ou l'embout buccal jusqu'à ce qu'aucune vaporisation ne se forme dans la chambre du nébuliseur. Ce procédé prend habituellement 10 à 15 minutes. Il est très important de placer le masque facial de façon à ce qu'aucune vaporisation n'entre en contact avec les yeux.

7. Suivez les directives fournies par les fabricants de nébuliseurs et de pompes à air pour le mode d'emploi et l'entretien de ces mécanismes. Gardez le nébuliseur, le tube du nébuliseur et le masque facial propres afin de minimiser les risques de contamination microbienne.

Non recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez avec votre médecin, le centre anti-poisons de votre région ou rendez-vous au service de l'urgence de l'hôpital le plus près.

Omission de dose :

Si vous oubliez de prendre une dose et ne présentez aucun symptôme, veuillez prendre la prochaine dose régulière comme d'habitude. Si vous oubliez de prendre une dose et présentez des symptômes respiratoires, veuillez prendre la dose omise et reprendre par la suite l'horaire de traitement habituel.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout autre médicament, en plus des effets bénéfiques, COMBIVENT UDV peut entraîner certains effets indésirables. Si vous ressentez des effets inhabituels ou indésirables pendant l'utilisation de COMBIVENT UDV, communiquez avec votre médecin.

Si vous avez la bouche sèche ou un mauvais goût dans la bouche, vous pouvez sucer un bonbon ou vous rincer la bouche. Consultez votre médecin si la sécheresse de la bouche ou le mauvais goût persistent, ou si vous êtes constipé pendant une période prolongée.

COMBIVENT UDV contient un bêta-agoniste et la prise d'un autre bêta-agoniste (fénotérol [BEROTEC], salbutamol [Ventolin®], etc.) pourrait avoir des effets indésirables sur le cœur, les poumons et la circulation sanguine. Par conséquent, ne pas prendre d'autres bronchodilatateurs pour inhalation avec COMBIVENT UDV, à moins d'avis contraire de votre médecin ou pharmacien.

Consultez immédiatement votre médecin si vous éprouvez l'un ou l'autre des symptômes suivants :

- Respiration sifflante accrue ou oppression thoracique;
- Langue ou lèvres enflées;
- Difficulté à avaler;
- Battements de cœur rapides ou irréguliers / douleur à la poitrine;
- Vision trouble ou douleur dans les yeux;
- Miction difficile ou douloureuse;
- Éruption cutanée.

Il est possible dans de très rares cas que certaines personnes éprouvent une douleur à la poitrine (due à des problèmes cardiaques tels que l'angor). Si vous éprouvez une telle douleur, veuillez en aviser votre médecin dès que possible et cesser de prendre ce médicament.

Si vous avez des questions concernant COMBIVENT UDV ou votre nébuliseur, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES - INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/Effet		Parlez-en avec votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
		Si grave seulement	Dans tous les cas	
Peu courant	Respiration sifflante accrue ou oppression thoracique			√
	Enflure de la langue ou des lèvres			√
	Difficulté à avaler			√
	Battements de cœur rapides ou irréguliers / douleur à la poitrine			√
	Vision trouble ou douleur dans les yeux			√
	Miction difficile ou douloureuse			√
	Éruption cutanée			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets indésirables pendant votre traitement par COMBIVENT UDV, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

ENTREPOSAGE

Les flacons monodose de COMBIVENT UDV devraient être gardés à la température de la pièce (15 à 25 °C). Les flacons devraient être protégés de la chaleur et de la lumière. Ne pas utiliser si la solution est décolorée. Garder hors de la portée des enfants.

RAPPORT D'EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Afin de surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments par l'entremise du Programme Canada Vigilance. Si vous croyez que vous avez eu une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Canada Vigilance :

Par téléphone (numéro sans frais) : 866 234-2345
 Par télécopieur (numéro sans frais) : 866 678-6789
 En ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffet
 Par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Par courrier :
 Centre national Canada Vigilance
 Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
 Direction des produits de santé commercialisés
 Direction générale des produits de santé et des aliments
 Santé Canada
 Pré Tunney, IA : 0701C
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Si vous avez besoin d'information au sujet de la prise en charge d'un effet secondaire, communiquez avec votre professionnel de la santé avant de communiquer avec Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne vise pas à fournir des conseils d'ordre médical.

**POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES
 RENSEIGNEMENTS**

Ce document et la monographie de produit complète préparés à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante : <http://www.boehringer-ingenelheim.ca> ou en communiquant avec la compagnie, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée, au 1 800 263-5103, poste 4633 (Information médicale). Veuillez consulter notre site web pour toute information récente.

Ce dépliant a été préparé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.

Dernière révision : 14 août 2009