

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AUX CONSOMMATEURS

### Pr Combivent® Respimat®

Bromure d'ipratropium (monohydraté)/Salbutamol (sous forme de sulfate de salbutamol) Solution pour inhalation

**Veillez lire attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre COMBIVENT RESPIMAT et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de COMBIVENT RESPIMAT. Veuillez discuter de votre affection médicale et de votre traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sont disponibles au sujet de COMBIVENT RESPIMAT.**

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### À quoi sert ce médicament :

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

#### Comment agit ce médicament :

COMBIVENT RESPIMAT est l'association de deux bronchodilatateurs : le bromure d'ipratropium (un anticholinergique) et le salbutamol (un bêta-agoniste). COMBIVENT RESPIMAT agit en décontractant les muscles entourant les bronches (voies respiratoires menant aux poumons) et vous permettant ainsi de mieux respirer.

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

#### Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

Vous ne devriez pas prendre COMBIVENT RESPIMAT si :

- vous êtes allergique au bromure d'ipratropium ou à d'autres médicaments anticholinergiques (qui renferment de l'atropine ou des dérivés de l'atropine), au sulfate de salbutamol ou à tout autre composant de COMBIVENT RESPIMAT (voir « **Ingrédients non médicinaux** »);
- votre cœur bat rapidement ou de façon irrégulière ou si le volume de votre cœur est plus gros en raison de diverses affections;
- vous êtes âgé de moins de 18 ans.

#### Ingrédients médicinaux :

Bromure d'ipratropium monohydraté et sulfate de salbutamol

#### Ingrédients non médicinaux :

Chlorure de benzalkonium, édétate disodique, acide chlorhydrique et eau purifiée

#### Présentation :

Solution pour inhalation.

Chaque bouffée libère 20 mcg de bromure d'ipratropium (monohydraté) et 100 mcg de salbutamol (sous forme de sulfate de salbutamol) dans l'embout buccal.

L'inhalateur permet d'inhaler le médicament contenu dans la cartouche. La cartouche contient 120 bouffées ou 60 bouffées (équivalent à 120 doses de médicament ou à 60 doses de médicament) pouvant être inhalées une fois l'inhalateur prêt à l'emploi. L'inhalateur contient suffisamment de médicament pour un traitement de 30 jours ou de 15 jours, à raison d'une bouffée prise quatre fois par jour.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

La solution est destinée à l'inhalation seulement.

Évitez de vaporiser le médicament dans les yeux. Un tel contact pourrait causer une douleur et/ou un malaise oculaire, une vision trouble temporaire et/ou des images colorées accompagnées d'yeux rouges. Si vous présentez ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

#### **AVANT d'utiliser COMBIVENT RESPIMAT, vous devriez informer votre médecin ou votre pharmacien si :**

- vous êtes enceinte ou désirez le devenir;
- vous allaitez;
- vous recevez un traitement pour une affection thyroïdienne ou surrénale;
- vous recevez un traitement pour une tension artérielle élevée, une angine ou un problème cardiaque;
- vous êtes atteint de diabète;
- vous avez une faible concentration de potassium dans le sang (hypokaliémie), surtout si vous prenez les médicaments suivants :
  - dérivés de la xanthine, tels que la théophylline;
  - stéroïdes pour traiter l'asthme;
  - diurétiques (médicaments favorisant l'élimination d'eau);
- 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 de la difficulté à uriner;
- vous avez une hypertrophie (élargissement) de la prostate;
- vous avez des réactions allergiques ou des allergies alimentaires ou médicamenteuses;
- vous avez des antécédents de convulsions (tremblements incontrôlables ou crises épileptiques);
- vous êtes atteint d'une maladie du foie ou du rein.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si :

- vous avez besoin de plus d'une dose quotidienne (4 bouffées); la dose quotidienne maximale est de 6 bouffées;
- votre essoufflement s'aggrave;
- le médicament ne parvient pas à soulager vos symptômes

- aussi efficacement qu'auparavant;
- vous avez de la difficulté à respirer et une douleur dans la poitrine;
- vous avez de la difficulté à uriner.

COMBIVENT RESPIMAT peut causer des étourdissements, une difficulté d'accommodation visuelle, une dilatation des pupilles et une vision trouble. Le cas échéant, vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner de la machinerie.

L'utilisation de COMBIVENT RESPIMAT peut entraîner un résultat positif à des tests de dépistage de substances destinées à augmenter le rendement sportif (test de dopage).

Le chlorure de benzalkonium peut causer une respiration sifflante et des difficultés respiratoires (bronchospasme), particulièrement si vous souffrez d'asthme.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments peuvent survenir. Mentionnez à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent causer des interactions avec COMBIVENT RESPIMAT :

- digitale;
- autres anticholinergiques comme le bromure d'ipratropium, et d'autres bêta<sub>2</sub>-agonistes comme le salbutamol, ingrédients actifs de COMBIVENT RESPIMAT;
- bêta-bloquants, comme le propranolol;
- dérivés de la xanthine tels que la théophylline;
- inhibiteurs de la monoamine-oxydase tels que l'isocarboxazide;
- antidépresseurs tricycliques tels que l'amitriptyline;
- épinéphrine;
- certains diurétiques (médicaments favorisant l'élimination d'eau), tels que le furosémide et l'hydrochlorothiazide.

## UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

COMBIVENT RESPIMAT a été prescrit pour traiter votre affection. NE donnez PAS ce médicament à une autre personne. Utilisez toujours COMBIVENT RESPIMAT conformément aux directives de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

L'utilisation appropriée de COMBIVENT RESPIMAT suppose la compréhension de son mode d'administration. Il est donc important que vous lisiez et compreniez le mode d'emploi de l'inhalateur avant de commencer le traitement par COMBIVENT RESPIMAT.

La posologie devrait être individualisée.

Non recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

POUR INHALATION ORALE SEULEMENT.

Évitez de vaporiser COMBIVENT RESPIMAT dans les yeux.

### Dose habituelle pour les adultes :

1 bouffée quatre fois par jour.

Les patients peuvent prendre des inhalations additionnelles au besoin, mais le nombre total d'inhalations ne devrait pas dépasser six sur une période de 24 heures.

### Surdosage :

Si vous pensez avoir pris une dose trop élevée de COMBIVENT RESPIMAT, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, et ce, même en l'absence de symptômes.

### 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

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- respiration sifflante après l'inhalation;
- mal de tête, étourdissements;
- nausées (mal de cœur), problèmes digestifs comme la constipation, la diarrhée et les vomissements;
- troubles musculaires tels que crampes, faiblesse, douleur, sensation de faiblesse, tremblements;
- nervosité;
- trouble mental;
- anomalies au niveau du timbre de la voix;
- augmentation de la transpiration;
- bronchite et infection des voies respiratoires supérieures (rhume);
- irritation de la gorge, toux, sécheresse de la bouche ou de la gorge, 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 persiste, ou si vous êtes constipé pendant une

période prolongée.

COMBIVENT RESPIMAT contient un bêta-agoniste et la prise d'un autre bêta-agoniste (fénotérol, salbutamol, etc.) pourrait avoir des effets indésirables sur le cœur, les poumons et le système circulatoire. Par conséquent, ne prenez pas d'autres bronchodilatateurs pour inhalation avec COMBIVENT RESPIMAT, à moins d'avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Cessez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin si :

- vous avez une respiration sifflante ou toute autre difficulté respiratoire;
- vous avez une réaction allergique, pouvant se manifester par une éruption cutanée, des démangeaisons et des urticaires. Dans les cas graves, les signes incluent une enflure de la langue, des lèvres et du visage, une difficulté soudaine à respirer et une baisse de la tension artérielle.

COMBIVENT RESPIMAT peut causer des résultats anormaux à des tests sanguins visant à détecter une hypokaliémie et/ou une acidocétose. Votre médecin décidera si des tests sanguins doivent être effectués et en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Parlez-en avec votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Si grave seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent	<b>Bronchospasme :</b> respiration sifflante plus prononcée ou oppression dans la poitrine, difficulté à respirer, quintes de toux			✓
	<b>Essoufflement</b>			✓
	<b>Hypotension ou hypertension, changements de la tension artérielle :</b> étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère			✓
	<b>Éruption cutanée</b>			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Parlez-en avec votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Si grave seulement	Dans tous les cas	
Rare	<b>Réaction allergique :</b> éruption cutanée, urticaires, enflure du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, sensation d'étranglement due à l'enflure des muscles entourant les cordes vocales			✓
	<b>Battements de cœur rapides ou irréguliers/ douleur dans la poitrine</b>			✓
	<b>Troubles oculaires :</b> apparition ou aggravation d'une pression intra-oculaire, douleur ou inconfort oculaire, vision trouble, halos ou images colorées, ou rougeur des yeux			✓
	<b>Rétention urinaire :</b> difficulté à uriner, douleur en urinant, besoin fréquent d'uriner, jet d'urine faible ou goutte à goutte			✓
	<b>Douleur, faiblesse, ou spasmes musculaires; paralysie</b>			✓
	<b>Ischémie myocardique :</b> diminution de l'irrigation sanguine dans le muscle cardiaque causant une angine (douleur dans la poitrine), un essoufflement ou une crise cardiaque			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Parlez-en avec votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Si grave seulement	Dans tous les cas	
Angine : douleur à la poitrine			✓
Baisse de la concentration de potassium dans le sang : battements de cœur irréguliers, faiblesse musculaire et sensation généralisée de malaise			✓

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets inattendus pendant votre traitement par COMBIVENT RESPIMAT, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.*

### ENTREPOSAGE

Conserver à la température de la pièce (25 °C); variations de température de 15 à 30 °C permises. Ne pas congeler.

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

COMBIVENT RESPIMAT devrait être remplacé, selon la première des éventualités suivantes :

- au plus tard trois mois après la première utilisation (même s'il reste encore de la solution dans la cartouche);
- lorsque l'inhalateur est verrouillé.

### 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 OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

#### Pour en savoir plus sur COMBIVENT RESPIMAT :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements aux consommateurs. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), sur le site Web du fabricant (<https://www.boehringer-ingenelheim.ca>) ou en communiquant avec le fabricant, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée, au 1-800-263-5103, poste 84633.

Le présent feuillet a été rédigé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée. Ces renseignements étaient à jour à la date de révision indiquée ci-dessous. Toutefois, le fabricant peut disposer de renseignements plus récents.

Dernière révision : 7 novembre 2019

**Introduction**

Veuillez lire ce **mode d'emploi** avant d'utiliser COMBIVENT RESPIMAT pour la première fois.

Vous devez utiliser l'inhalateur QUATRE FOIS PAR JOUR et prendre 1 BOUFFÉE chaque fois.

Chaque boîte contient :

- 1 inhalateur RESPIMAT
- 1 cartouche

Chaque cartouche renferme 120 bouffées (120 doses). Le format échantillon renferme 60 bouffées (60 doses).

La couleur du capuchon de l'inhalateur RESPIMAT correspond à la couleur sur la cartouche.

**Quand doit-on remplacer l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT**



- L'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT contient soit 120 bouffées (120 doses) ou 60 bouffées (60 doses) lorsqu'il est utilisé conformément aux directives (1 bouffée, quatre fois par jour). L'inhalateur contenant 60 bouffées (60 doses) est réservé au format échantillon.
- L'indicateur de doses donne la quantité approximative de bouffées qui reste dans l'inhalateur.
- Lorsque le pointeur **atteint** la partie rouge de l'échelle, il reste environ assez de médicament dans l'inhalateur pour :
  - 7 jours (format de 120 bouffées);
  - 3 jours (format de 60 bouffées).
 C'est à ce moment que vous devez obtenir une nouvelle ordonnance ou renouveler votre ordonnance.
- Lorsque l'indicateur de doses se trouve à l'**extrémité** rouge de l'échelle :
  - toutes les bouffées ont été utilisées et l'inhalateur se verrouille automatiquement. Il sera alors impossible de tourner la base.
- Il faut remplacer l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT dans la première des éventualités suivantes :
  - 3 mois après la première utilisation, et ce, même s'il reste encore de la solution dans le dispositif; ou
  - si l'inhalateur se verrouille automatiquement.



**Comment entreposer votre inhalateur COMBIVENT RESPIMAT**

Conservez COMBIVENT RESPIMAT (la cartouche et l'inhalateur) à une température entre 15 et 30 °C. Ne pas congeler.

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

N'utilisez pas votre inhalateur après la date d'expiration.

Ne touchez pas le dispositif de perforation situé au fond de la base transparente.

Si vous n'avez pas utilisé votre inhalateur depuis plus de :

- 3 jours : libérez 1 bouffée de médicament en pointant l'inhalateur vers le sol
- 21 jours : répétez les étapes 4 à 6 de la section « Préparation avant la première utilisation » jusqu'à ce qu'un nuage de médicament apparaisse. Par la suite, répétez les étapes 4 à 6 à trois autres reprises.

**Comment entretenir votre inhalateur COMBIVENT RESPIMAT**

Nettoyez l'embout buccal, y compris la partie métallique à l'intérieur de l'embout buccal, uniquement avec un linge humide ou un mouchoir, au moins une fois par semaine. Une légère

décoloration de l'embout buccal n'a aucun effet sur le fonctionnement de votre inhalateur COMBIVENT RESPIMAT.

## Préparation avant la première utilisation

1

### Retirer la base transparente

- Assurez-vous que le capuchon est fermé.
- Appuyez sur le cran de sécurité tout en tirant sur la base transparente avec l'autre main.



2

### Insérer la cartouche

- Insérez l'extrémité **étroite** de la cartouche dans l'inhalateur.
- Appuyez la cartouche sur une surface solide pour qu'elle s'enfonce bien.
- Vous devriez entendre un **déclic** indiquant que la cartouche est bien enfoncée.



3

### Remettre la base transparente

- Remettez la base transparente jusqu'à ce qu'un **déclic** se fasse entendre.
- Vous ne devriez plus retirer la base transparente.



4

### Tourner

- Assurez-vous que le capuchon est fermé.
- Tournez la base transparente dans la direction des flèches sur l'étiquette jusqu'à ce qu'un **déclic** se fasse entendre (un demi-tour).



5

### Ouvrir

- Ouvrez complètement le capuchon.



6

### Presser

- Pointez l'inhalateur vers le sol.
- Appuyez sur le bouton d'activation.
- Refermez le capuchon.
- Répétez les étapes 4 à 6 **jusqu'à ce qu'un** nuage de médicament apparaisse.
- **Dès qu'un nuage de médicament est visible**, répétez les étapes 4 à 6 trois autres fois.



**Votre inhalateur est maintenant prêt à l'emploi.**

## Utilisation quotidienne

### TOURNER

- Assurez-vous que le capuchon est fermé.
- **TOURNEZ** la base transparente dans la direction des flèches sur l'étiquette jusqu'à ce qu'un **déclit** se fasse entendre (un demi-tour).



### OUVRIR

- **OUVREZ** complètement le capuchon.



### PRESSER

- Expirez lentement et complètement.
- Placez vos lèvres autour de l'extrémité de l'embout buccal en prenant soin de ne pas couvrir les prises d'air.
- Tout en inspirant lentement et profondément par la bouche, **PRESSEZ** sur le bouton d'activation et continuez à inspirer.
- Retenez votre souffle pendant 10 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez.

Fermez le capuchon.



## Réponses aux questions fréquentes

La cartouche n'est pas suffisamment enfoncée dans l'inhalateur :

L'indicateur de doses sur l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT arrive trop rapidement à zéro :

**Avez-vous accidentellement tourné la base transparente avant d'insérer la cartouche?** Ouvrez le capuchon, appuyez sur le bouton d'activation, puis insérez la cartouche.

**Avez-vous utilisé COMBIVENT RESPIMAT conformément aux directives (1 bouffée quatre fois par jour)?** Votre inhalateur COMBIVENT RESPIMAT devrait durer 30 jours si vous prenez 1 bouffée quatre fois par jour. Le format échantillon devrait durer 15 jours si vous prenez 1 bouffée quatre fois par jour.

**Avez-vous inséré l'extrémité plus large de la cartouche en premier?** Insérez l'extrémité étroite de la cartouche en premier.

**Avez-vous tourné la base transparente avant d'insérer la cartouche?** L'indicateur de doses compte une dose chaque fois que la base transparente est tournée, peu importe si la cartouche est insérée ou non.

**Avez-vous souvent vaporisé la bruine dans l'air pour vérifier si l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT fonctionnait?** Une fois que vous avez préparé votre inhalateur COMBIVENT RESPIMAT, il n'est plus nécessaire de libérer des doses dans l'air si vous l'utilisez tous les jours.

**Avez-vous inséré la cartouche dans un inhalateur COMBIVENT RESPIMAT usagé?** Vous devez toujours insérer une nouvelle cartouche dans un **NOUVEL** inhalateur COMBIVENT RESPIMAT.

Le bouton d'activation ne peut pas être enfoncé :

Mon inhalateur COMBIVENT RESPIMAT ne vaporise pas de bruine :

**Avez-vous tourné la base transparente?** Si vous ne l'avez pas fait, tournez la base transparente d'un mouvement continu jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).

**Avez-vous inséré la cartouche?** Si vous ne l'avez pas fait, insérez la cartouche.

**L'indicateur de doses sur l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT indique-t-il zéro?** L'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT se verrouille une fois que 120 bouffées (120 doses) ont été prises. Le format échantillon de l'inhalateur se verrouille une fois que 60 bouffées (60 doses) ont été prises. Vous devez alors préparer et utiliser un nouvel inhalateur COMBIVENT RESPIMAT.

**Avez-vous répété les étapes Tourner, Ouvrir, Presser (TOP) moins de trois fois après avoir inséré la cartouche?** Répétez les étapes TOP (Tourner, Ouvrir, Presser) à trois reprises après avoir inséré la cartouche, conformément aux étapes 4 à 6 dans la section « Préparation avant la première utilisation ».

**L'indicateur de doses sur l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT indique-t-il 0?** Si l'indicateur indique 0, vous avez utilisé toutes les doses du médicament et l'inhalateur est verrouillé.

Une fois que votre inhalateur COMBIVENT RESPIMAT est assemblé, ne retirez pas la base transparente ni la cartouche. Vous devez toujours insérer une nouvelle cartouche dans un **NOUVEL** inhalateur COMBIVENT RESPIMAT.

La base transparente ne tourne pas :

Mon inhalateur COMBIVENT RESPIMAT vaporise la bruine automatiquement :

**Avez-vous déjà tourné la base transparente?** Si la base transparente a déjà été tournée, suivez les étapes « OUVRIRE » et « PRESSER » dans la section « Utilisation quotidienne » pour prendre votre dose.

**Le capuchon était-il ouvert lorsque vous avez tourné la base transparente?** Fermez le capuchon, puis tournez la base transparente.

**L'indicateur de doses sur l'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT indique-t-il zéro?** L'inhalateur COMBIVENT RESPIMAT se verrouille une fois que 120 bouffées (120 doses)

**Avez-vous appuyé sur le bouton d'activation en tournant la base transparente?** Fermez le capuchon de façon à couvrir le bouton d'activation, puis tournez la base transparente.



ont été prises. Le format échantillon de l'inhalateur se verrouille une fois que 60 bouffées (60 doses) ont été prises. Vous devez alors préparer et utiliser un nouvel inhalateur COMBIVENT RESPIMAT.

**Avez-vous cessé de tourner la base transparente avant d'entendre le déclic?** Tournez la base transparente d'un mouvement continu jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).