

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 11/01/2018

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de salbutamol ..... 120,50 microgrammes

Quantité correspondant à salbutamol..... 100,00 microgrammes

Pour une dose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour inhalation

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique de la crise d'asthme.
- Traitement symptomatique des exacerbations d'asthme ou bronchite chronique obstructive.
- Prévention de l'asthme d'effort.
- Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Quelque soit l'âge :

- Traitement de la crise d'asthme et des exacerbations : dès les premiers symptômes, inhaler 1 à 2 bouffées.
- Prévention de l'asthme d'effort : inhalation de 1 à 2 bouffées, 15 à 30 minutes avant l'exercice.

La dose de 1 à 2 bouffées est généralement suffisante pour traiter une gêne respiratoire.

En cas de persistance des symptômes, elle peut être renouvelée quelques minutes plus tard.

La durée d'action bronchodilatatrice du salbutamol par voie inhalée est de 4 à 6 heures.

En cas de réapparition des symptômes, les prises peuvent être renouvelées.

La dose quotidienne ne doit habituellement pas dépasser 8 bouffées par 24 heures. Au-delà de cette dose, le patient doit être informé qu'une consultation médicale est nécessaire afin de réévaluer la conduite thérapeutique (voir rubrique 4.4).

En cas de crise d'asthme aiguë grave ou d'exacerbation aiguë sévère de bronchopneumopathie chronique obstructive, il convient d'administrer 2 à 6 bouffées à renouveler toutes les 5 à 10 minutes en attendant la prise en charge par une structure d'urgence pré-hospitalière. Dans ces situations, l'utilisation d'une chambre d'inhalation est recommandée car elle contribue à améliorer la diffusion pulmonaire du salbutamol administré par voie inhalée. Néanmoins, le déclenchement de l'aérosol-doseur à plusieurs reprises dans la chambre d'inhalation pouvant diminuer la dose totale inhalée, le patient devra inhaler le

Informez le patient qu'une consultation médicale immédiate est nécessaire si, en cas de crise d'asthme, le soulagement habituellement obtenu n'est pas rapidement observé.

L'augmentation de la consommation de bronchodilatateurs bêta-2 agonistes peut être un signe d'aggravation de l'asthme ou de la bronchopneumopathie obstructive. Si un patient développe en quelques jours une augmentation rapide de sa consommation en bronchodilatateurs bêta-2 mimétiques d'action rapide et de courte durée par voie inhalée, on doit craindre (surtout si les valeurs du débit-mètre de pointe s'abaissent et/ou deviennent irrégulières) une décompensation de l'atteinte respiratoire et chez les asthmatiques, la possibilité d'une évolution vers un état de mal asthmatique. Le médecin devra donc prévenir le patient de la nécessité dans ce cas, d'une consultation immédiate, sans avoir, au préalable, dépassé les doses maximales prescrites. La conduite thérapeutique devra alors être réévaluée.

Une détérioration soudaine et progressive du contrôle de l'asthme peut mettre en jeu le pronostic vital. L'instauration d'une corticothérapie ou l'augmentation d'une corticothérapie déjà en cours, doivent être envisagées. En outre, chez l'adulte asthmatique, une corticothérapie inhalée doit être envisagée dès qu'il est nécessaire de recourir plus de 1 fois par semaine aux bêta-2 mimétiques par voie inhalée. Le patient doit dans ce cas être averti que l'amélioration de son état clinique ne doit pas conduire à une modification de son traitement, en particulier à l'arrêt de la corticothérapie par voie inhalée sans avis médical.

Comme avec les autres traitements administrés par voie inhalée, un bronchospasme paradoxal peut survenir, se manifestant par une augmentation de la dyspnée et des sifflements bronchiques immédiatement après l'inhalation du produit. Le bronchospasme sera traité par une autre présentation ou un autre bronchodilatateur à action rapide par voie inhalée (si disponible). Le traitement par Ventoline en flacon pressurisé doit être interrompu et, si nécessaire, être remplacé par un autre médicament bronchodilatateur à action rapide.

Les médicaments ayant une activité sympathomimétiques, dont fait partie le salbutamol, peuvent entraîner des effets cardiovasculaires. Des cas d'ischémies myocardiques associées au salbutamol ont été rapportés lors de notifications spontanées depuis la commercialisation ainsi que dans la littérature. Les patients présentant une cardiopathie sévère sous-jacente (par exemple, cardiopathie ischémique, troubles du rythme ou insuffisance cardiaque sévère) devront être informés de la nécessité de consulter leur médecin en cas de douleur thoracique ou autres symptômes évocateurs d'une aggravation de leur cardiopathie. L'origine cardiaque de symptômes respiratoires telle qu'une dyspnée doit également être évoquée.

### **Précautions d'emploi**

En cas d'infection bronchique ou de bronchorrhée abondante, un traitement approprié est nécessaire afin de favoriser la diffusion optimale du produit dans les voies respiratoires.

Le salbutamol doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant reçu des doses importantes d'autres médicaments sympathomimétiques.

Le salbutamol administré par voie inhalée avec ce dispositif en flacon pressurisé, peut-être, aux doses usuelles, normalement utilisé chez les malades atteints d'hyperthyroïdie, de troubles coronariens, de cardiomyopathie obstructive, de troubles du rythme ventriculaire, d'hypertension artérielle, de diabète sucré, contrairement au salbutamol administré en nébulisation ou par voie orale ou injectable qui ne doit être prescrit qu'avec prudence dans ces situations.

Les bêta-2 mimétiques à forte dose (en particulier par voie parentérale ou par nébulisation), peuvent être à l'origine d'une hypokaliémie potentiellement grave, pouvant favoriser la survenue de troubles du rythme cardiaque. Une surveillance de la kaliémie est recommandée dans la mesure du possible, en particulier lors de l'administration simultanée de thérapeutiques hypokaliémiantes, en cas d'hypoxie ou chez les sujets chez qui le risque de survenue de torsades de pointes est majoré (QT long ou traitements susceptibles d'augmenter le QTc).

Comme d'autres agonistes des récepteurs bêta adrénergiques, le salbutamol peut induire une augmentation de la glycémie. Des cas d'acidocétose ont été rapportés chez les patients diabétiques. L'administration concomitante de corticoïdes peut majorer ces effets.

Des cas d'acidose lactique ont été très rarement rapportés en association à de fortes doses de bêta-2 agonistes de courte durée d'action par voie intraveineuse ou par voie inhalée par nébulisation, principalement chez des patients traités pour une exacerbation aiguë de leur asthme (voir 4.8 Effets indésirables). Une augmentation du taux d'acide lactique peut entraîner une dyspnée et une hyperventilation compensatoire, qui peut être interprétée à tort comme un signe d'échec au traitement de l'asthme conduisant à l'augmentation inapproprié du traitement par bêta-agoniste de courte durée d'action. Par conséquent, le risque d'acidose lactique doit faire l'objet d'une surveillance attentive en particulier dans les situations sévères.

### **Sportifs:**

Les effets secondaires sont cités ci-dessous, listés par classe organe et par fréquence. Les fréquences sont définies en très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  et  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1000$  et  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  et  $< 1/1000$ ) et très rare ( $< 1/10000$ ) y compris les cas isolés. Les effets très fréquents et fréquents ont généralement été décrits dans les essais cliniques. Les effets indésirables rares et très rares sont généralement issus des notifications spontanées depuis la commercialisation.

| Classe organe  | Effets indésirables  | Fréquence      |
|--|--|----------------|
| Affections du système immunitaire                      | Réactions d'hypersensibilité incluant : œdème angioneurotique, urticaire, prurit, bronchospasme, hypotension, collapsus. | Très rare      |
| Troubles du métabolisme et de la nutrition             | Hypokaliémie.*   | Très rare      |
| Affections du système nerveux                          | Céphalées, tremblements.   | Fréquent       |
| Affections psychiatriques                              | Troubles du comportement : nervosité, agitation.   | Très rare      |
| Affections cardiaques                                  | Tachycardie  | Fréquent       |
|  | Palpitations   | Peu fréquent   |
|  | Arythmies cardiaques (incluant fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire et extrasystoles).               | Très rare      |
|  | Ischémies myocardiques (voir rubrique 4.4)   | Indéterminée** |
| Affections vasculaires                                 | Vasodilatation périphérique.   | Très rare      |
| Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales | Bronchospasme paradoxal***   | Très rare      |
| Affections gastro-intestinales                         | Irritation de la bouche et de la gorge.  | Peu fréquent   |
| Affections musculo-squelettiques et systémiques        | Crampes musculaires  | Peu fréquent   |

\* Les bêta-2 mimétiques à fortes doses peuvent entraîner des hyperglycémies des hypokaliémies réversibles à l'arrêt du traitement.

\*\* La fréquence de survenue des ischémies myocardiques ne peut être déterminée car les cas rapportés sont issus de notifications spontanées depuis la commercialisation.

\*\*\* Comme avec d'autres produits inhalés, possibilité de survenue de toux et rarement de bronchospasme paradoxal à la suite de l'inhalation. Ne pas renouveler l'administration de ce médicament et utiliser un autre médicament bronchodilatateur à action rapide pour soulager le bronchospasme. Le traitement devra alors être réévalué pour envisager, le cas échéant, la prescription d'une alternative thérapeutique.

Des cas d'acidose lactique ont été très rarement rapportés chez des patients recevant du salbutamol par voie intraveineuse ou par voie inhalée par nébulisation pour le traitement d'exacerbations aiguës d'asthme.

Peuvent également être observés des troubles digestifs (nausées, vomissements).

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale

Norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a)

## 6.2. Incompatibilités

Sans objet

## 6.3. Durée de conservation

2 ans

## 6.4. Précautions particulières de conservation

Repositionner le capuchon sur l'embout buccal et appuyer fermement pour le remettre en position.

Réceptacle sous pression :

- ne pas exposer à une chaleur supérieure à 30°C, ni au soleil
- ne pas percer,
- ne pas jeter au feu même vide.

Ne pas congeler.

## 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

200 doses en flacon pressurisé (Aluminium) muni d'une valve doseuse (aluminium, acier inoxydable, caoutchouc synthétique nitrile) et d'un embout buccal.

## 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Le médecin devra informer le patient qu'il doit nettoyer son inhalateur au moins une fois par semaine.

Les instructions de nettoyage sont :

1. Séparer la cartouche de l'applicateur en plastique et retirer le capuchon.
2. Rincer soigneusement l'applicateur en plastique sous l'eau tiède.
3. Sécher soigneusement l'applicateur à l'aide d'un tissu sec aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur.
4. Une fois ces opérations effectuées, remettre en place la cartouche métallique et le capuchon.

Ne pas plonger la cartouche métallique dans l'eau.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL MALMAISON

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 344 387 3 8 : 200 doses en flacon pressurisé (Aluminium) avec valve doseuse et embout buccal

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

## 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.