

Notice: Information de l'utilisateur

Duovent HFA

0,020 mg/0,050 mg, solution pour inhalation en flacon pressurisé
bromure d'ipratropium anhydre/bromhydrate de fénotérol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que DUOVENT HFA et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DUOVENT HFA
3. Comment utiliser DUOVENT HFA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DUOVENT HFA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que DUOVENT HFA et dans quel cas est-il utilisé?

DUOVENT HFA contient comme substance active du bromure d'ipratropium et du bromhydrate de fénotérol, des substances qui dilatent les voies respiratoires (bronchodilatateurs).

Ce médicament est utilisé chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans dans la prévention et le traitement des obstructions chroniques des voies respiratoires associées à un écoulement d'air limité non permanent. Par exemple, l'asthme bronchique et la bronchite chronique avec ou sans emphysème (une maladie pulmonaire).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DUOVENT HFA?

N'utilisez jamais DUOVENT HFA

- Si vous êtes allergique aux substances actives, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ou à d'autres amines sympathicomimétiques ou dérivés atropiniques.
- Chez les enfants de moins de 6 ans.
- Si vous souffrez de certaines maladies de la glande thyroïde ou du cœur. Consultez votre médecin avant d'utiliser DUOVENT HFA.

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DUOVENT HFA.
- Des réactions immédiates d'hypersensibilité peuvent se produire après l'administration de DUOVENT HFA, comme le démontrent les rares cas d'urticaire (une éruption de la peau avec des plaques rouges et surélevées), d'œdème angioneurotique (réactions cutanées allergiques, y compris le gonflement de la langue, de la gorge, des lèvres ou du visage), d'éruption cutanée, de bronchospasme (constriction des bronches), d'œdème oro-pharyngé (rétention d'eau dans la gorge ou dans la bouche) et d'anaphylaxie (une réaction allergique sévère).
- Avant de commencer à prendre ce médicament, dites à votre médecin si vous avez des antécédents de maladie cardiaque, d'irrégularité du rythme cardiaque ou d'angine de poitrine.

- Si vous souffrez d'autres problèmes de santé: suivez attentivement les prescriptions de votre médecin.
Plus particulièrement dans les cas suivants:
 - si vous êtes diabétique: votre taux de glycémie doit être contrôlé
 - si vous souffrez de mucoviscidose: vous pouvez ressentir des troubles du transit gastro-intestinal
 - si vous avez une tension artérielle élevée, ou trop peu de potassium dans le sang (hypokaliémie)
 - si vous présentez certaines maladies des glandes surrénales, des voies urinaires ou de la prostate, de la glande thyroïde (hyperthyroïdie), des vaisseaux, du cœur, ou de l'œil (glaucome).
- Si le traitement n'apporte pas l'effet désiré aux doses prescrites: consultez immédiatement votre médecin. Votre traitement doit être réajusté.
- Faites attention de ne pas pulvériser la solution dans les yeux, surtout en cas de glaucome (affection de l'œil due à une pression oculaire élevée). Des troubles oculaires peuvent apparaître.
- Si vous utilisez un masque: ajustez-le soigneusement et protégez vos yeux.
- Ce produit peut conduire à des résultats positifs lors de tests de dopage.
- Si vous développez un bronchospasme paradoxal, interrompez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin. Un traitement alternatif sera mis en place.
- Si vous êtes hospitalisé: prévenez le personnel médical que vous utilisez DUOVENT HFA.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments: veuillez lire également la rubrique "*Utilisation d'autres médicaments*".

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et DUOVENT HFA

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La co-administration chronique de DUOVENT HFA avec d'autres médicaments anticholinergiques (groupe de médicaments contre des problèmes du système nerveux, respiratoire ou gastro-intestinal) n'a pas été étudiée. Par conséquent, la co-administration chronique de DUOVENT HFA avec d'autres médicaments anticholinergiques n'est pas recommandée.

Les médicaments suivants peuvent avoir ou aggraver des effets cardiaques:

- la quinidine, le disopyramide, la procainamide (contre les troubles du rythme cardiaque)
- les phénothiazines (calmants)
- les antihistaminiques (contre l'allergie)
- les antidépresseurs tricycliques (contre la dépression)
- la L-DOPA (contre la maladie de Parkinson)
- la L-thyroxine (contre l'hypothyroïdie, une maladie de la glande thyroïde)
- la théophylline (contre l'asthme)
- l'ocytocine (utilisé pour déclencher des contractions).

Les médicaments suivants peuvent potentialiser les effets indésirables de DUOVENT HFA:

- les agents sympathicomimétiques (groupe de médicaments contre des problèmes du cœur ou du système nerveux ou respiratoire)
- les agents anticholinergiques (groupe de médicaments contre des problèmes du système nerveux, respiratoires ou gastro-intestinaux)
- certains anesthésiques (hydrocarbonés halogénés): n'utilisez pas le DUOVENT HFA moins de 12 heures avant une anesthésie.

Les médicaments suivants peuvent influencer l'effet de DUOVENT HFA:

- les bêtabloquants (contre la tension élevée), y compris les gouttes oculaires: ils peuvent réduire ou contrecarrer l'effet de DUOVENT HFA. Ne les utilisez pas simultanément avec DUOVENT HFA.
- certains médicaments contre la dépression (les inhibiteurs de la M.A.O et les tricycliques): ils peuvent renforcer l'effet de DUOVENT HFA.

Les médicaments suivants peuvent accentuer le déficit en potassium (hypokaliémie) associé à l'usage de DUOVENT HFA:

- les xanthines (bronchodilatateurs)
- les produits comparables à la cortisone (contre l'inflammation)
- les diurétiques (médicaments favorisant la production d'urine).

Si nécessaire, votre médecin vérifiera le taux de potassium dans votre sang.

Des problèmes particuliers peuvent apparaître avec le médicament suivant:

- le cisapride (contre des problèmes de motilité gastro-intestinale): son action peut être réduite.

DUOVENT HFA avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise simultanée d'alcool n'est pas recommandée. Cela peut avoir des répercussions cardiovasculaires.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'existe que des données limitées sur l'utilisation du DUOVENT HFA chez la femme enceinte. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du DUOVENT HFA pendant la grossesse.

Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre le traitement avec DUOVENT HFA en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

L'effet de ce médicament sur la fertilité humaine n'a pas été étudié.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous souffrez de troubles oculaires, d'étourdissements ou de tremblements pendant l'utilisation de DUOVENT HFA, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

3. Comment utiliser DUOVENT HFA?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de:

Votre médecin choisira une dose de début de traitement. Il l'adaptera en fonction de votre réaction au traitement. Il peut être dangereux de dépasser la dose recommandée.

L'utilisation de DUOVENT HFA solution pour inhalation en flacon pressurisé "en cas de besoin seulement" peut être préférable à son usage continu. Si vous souffrez d'asthme bronchique et avez besoin d'un traitement chronique au DUOVENT HFA, vous recevrez généralement, en plus, un traitement anti-inflammatoire (par exemple des corticoïdes par inhalation).

Adultes:

- En cas de crise d'asthme aiguë: 2 bouffées. A répéter si nécessaire après 5 minutes.
Si votre condition ne s'améliore pas après 4 bouffées, des doses répétées peuvent être nécessaires.
Dans ce cas, consulter rapidement votre médecin ou aller à l'hôpital le plus proche. Votre traitement doit être réajusté.
- En cas de traitement intermittent ou de longue durée: 1 à 2 bouffées par prise, 3 fois par jour.
Ne pas utiliser plus de 8 bouffées par jour.

L'utilisation chez les enfants:

- Enfants de plus de 6 ans: voir adultes

- Enfants en-dessous de 6 ans: ne jamais utiliser (voir section 2 *Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DUOVENT HFA*).

L'utilisation chez l'enfant se fera toujours sur avis médical et sous contrôle d'un adulte.

N'augmentez pas la dose sans l'avis de votre médecin. Consultez votre médecin en cas d'aggravation brusque de vos troubles de respiration ou lorsque la dose prescrite ne donne pas le résultat normal.

Mode d'emploi

L'utilisation correcte du DUOVENT HFA est essentielle à la réussite du traitement.

Première administration:

Retirer le capuchon protecteur et activer la valve deux fois avant la première utilisation de la solution pour inhalation en flacon pressurisé.

Si l'appareil n'a plus été utilisé depuis plus de 72 heures, il est également recommandé d'activer la valve une fois.

Avant chaque administration:

Retirer le capuchon protecteur. Expirer le plus profondément possible (*hors de l'appareil*). Introduire l'embout dans la bouche et refermer les lèvres autour de cet embout. Commencer une inspiration *lente* par la bouche tout en libérant une bouffée d'aérosol (par pression de l'appareil entre le pouce et l'index) (fig. 1). *Poursuivre l'inspiration lente le plus profondément possible*. Maintenir une *apnée* de quelques secondes. Retirer l'appareil de la bouche et expirer lentement. Répéter le processus pour une seconde bouffée. Replacer le capuchon protecteur.

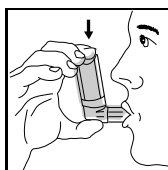


Fig. 1

Le flacon pressurisé du DUOVENT HFA n'étant pas transparent, il n'est pas possible de voir s'il est vide. Le flacon délivre 200 doses (bouffées). Après avoir dispensé 200 doses, celui-ci peut encore sembler contenir une petite quantité de liquide. Il y a lieu de ne plus employer cette quantité résiduelle, la dose délivrée risquant alors de ne plus être adéquate.

Vous pouvez vérifier le contenu approximatif de votre flacon pressurisé comme suit:

- Secouer le flacon pressurisé pour s'assurer du produit restant.
- Alternativement, retirer le flacon pressurisé de la partie plastique et placer ce flacon dans un petit récipient contenant de l'eau. Le contenu du flacon peut être estimé en fonction de sa position dans l'eau (fig. 2).

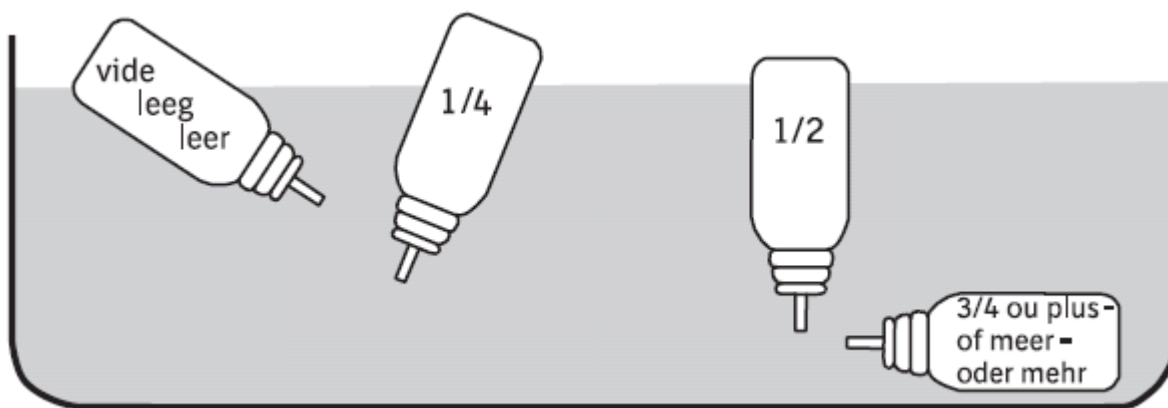


Fig. 2

- Nettoyer le flacon pressurisé au moins 1x/semaine.
- L'embout buccal doit être nettoyé régulièrement afin d'éviter toute accumulation du produit dans l'embout. Retirer le capuchon protecteur et enlever le flacon de l'embout. Laver à l'eau chaude jusqu'à élimination du produit ou des impuretés. Si du savon ou du détergent sont utilisés, l'embout buccal doit être rincé abondamment à l'eau claire.

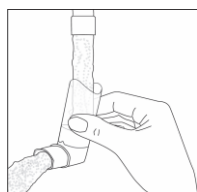


Fig. 3

- Après rinçage, secouer et laisser sécher l'embout à l'air sans utiliser une source de chaleur. Dès que l'embout est sec, replacer le flacon et le capuchon protecteur.

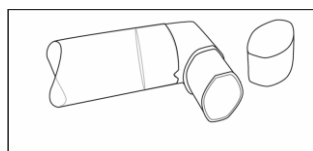


Fig. 4

Attention!

L'embout plastique est spécifique au DUOVENT HFA solution pour inhalation en flacon pressurisé et ne peut être utilisé avec la solution pour inhalation en flacon pressurisé d'un autre produit. De même, la solution pour inhalation en flacon pressurisé de DUOVENT HFA ne peut être utilisée avec un autre embout plastique que le sien.

Si vous avez utilisé plus de DUOVENT HFA que vous n'auriez dû

- Si vous avez utilisé trop de DUOVENT HFA, ou en cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
- Les signes d'intoxication: rythme cardiaque irrégulier ou accéléré, douleur angineuse, rougeur du visage, tremblements. Le médecin décidera des mesures à prendre (hospitalisation et traitement).

Si vous oubliez d'utiliser DUOVENT HFA

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser DUOVENT HFA

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez votre médecin dès que possible si vous ressentez un des effets indésirables suivant:

- une douleur dans la poitrine. Bien que l'on n'en connaisse pas exactement la fréquence, certaines personnes peuvent quelquefois ressentir des douleurs dans la poitrine (dus à des problèmes cardiaques tels que l'angine de poitrine ou un apport insuffisant de sang (ischémie) au muscle cardiaque (myocarde)). Informez votre médecin si ces symptômes se manifestent lorsque vous recevez un traitement à base de DUOVENT HFA, mais n'arrêtez pas votre traitement, à moins que votre médecin ne vous dise de le faire.
- des troubles oculaires en cas de pulvérisation dans les yeux, comme une vision trouble, des douleurs oculaires, une dilatation de la pupille, une pression intraoculaire augmentée, des yeux rouges, une vue halo ou un gonflement de la surface de l'œil (œdème cornéen). Ceci peut être un symptôme de glaucome (affection de l'œil due à une augmentation de la pression intraoculaire). Voir aussi la rubrique 2, sous «*Faites attention avec DUOVENT HFA*».

D'autres effets indésirables possibles sont:

- Fréquent (chez 1 à 10 sur 100 patients)
 - toux
- Peu fréquent (chez 1 à 10 sur 1.000 patients)
 - rythme cardiaque élevé (tachycardie), palpitations, accélération du rythme cardiaque
 - tension artérielle basse (diastolique)
 - inflammation de la gorge (pharyngite)
 - difficulté à parler (dysphonie)
 - vertiges
 - maux de tête
 - nervosité
 - tremblements
 - sécheresse de la bouche
 - nausées, vomissements
 - enrouement
- Rare (chez 1 à 10 sur 10.000 patients)
 - rythme cardiaque élevé (tachycardie) et irrégulier (fibrillation auriculaire)
 - tension artérielle élevée (systolique)
 - sécheresse de la gorge, inflammation des muqueuses de la bouche (stomatite) ou de la langue (glossite)
 - troubles gastro-intestinaux (diarrhée, constipation)
 - faiblesse et manque d'énergie
 - douleurs musculaires, faiblesse ou crampes musculaires
 - incapacité de vider totalement la vessie (rétention urinaire)
 - rétention d'eau (œdème) dans la gorge ou dans la bouche
 - réactions cutanées allergiques, y compris le gonflement de la langue, de la gorge, des lèvres ou du visage (œdème de Quincke)
 - réactions cutanées, urticaire, démangeaisons
 - transpiration (excessive)
 - hypersensibilité, réaction anaphylactique (une réaction allergique sévère)

- baisse de la concentration en potassium dans le sang
- troubles psychiques, agitation
- constriction (paradoxe) des bronches ou du larynx
- irritation de la gorge
- Fréquence indéterminée
 - hyperactivité

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Comment conserver DUOVENT HFA ?

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

Conserver entre 15-25°C, à l'abri de la lumière, de la chaleur et du gel.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

DUOVENT HFA est un flacon pressurisé: il ne peut être ni percé, ni brûlé, ni exposé à des températures supérieures à 50°C (soleil, appareil de chauffage,...).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient DUOVENT HFA

- Les substances actives sont: bromure d'ipratropium anhydre 0,02 mg (= 0,021 mg bromure d'ipratropium monohydraté) – bromhydrate de fénotérol 0,05 mg
- Les autres composants sont: acide citrique anhydre - eau purifiée – éthanol absolu – tétrafluoroéthane.

Aspect de DUOVENT HFA et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour inhalation en flacon pressurisé de 10 ml contenant 200 bouffées dosées à 0,05 mg de fénotérol et 0,02 mg d'ipratropium/bouffée.

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

Titulaire d'Autorisation de mise sur le marché

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V, Avenue Ariane 16, 1200 Bruxelles

Fabricant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, 55216 Ingelheim am Rhein, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE223063

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est: 04/2015

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 06/2015