

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Salbu Orion Easyhaler

Orion Pharma AG

Qu'est-ce que Salbu Orion Easyhaler et quand doit-il être utilisé?

Salbu Orion Easyhaler n'est obtenu que sur ordonnance médicale et doit être utilisé sous contrôle permanent du médecin.

Salbu Orion Easyhaler contient la substance active salbutamol. Celle-ci agit comme spasmolytique sur la musculature des bronches, et sert à la prévention et au traitement de la dyspnée (gêne respiratoire) aiguë en cas d'asthme et de bronchite chronique avec ou sans dilatation du poumon (emphysème).

Le système d'inhalation sans gaz propulseur de Salbu Orion Easyhaler ne demande pas d'harmonisation entre la libération de la dose et de l'inhalation. Après actionnement de la pompe, la poudre tombe dans le récipient et vous pouvez ainsi l'inhaler. Grâce à l'inhalation, la substance active parvient directement dans les poumons et agit rapidement.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Pour renforcer l'effet de Salbu Orion Easyhaler vous devriez arrêter de fumer. Cela est surtout le cas lorsque vous souffrez déjà de dilatation du poumon (emphysème).

Quand Salbu Orion Easyhaler ne doit-il pas être utilisé?

Salbu Orion Easyhaler ne doit pas être utilisé:

- en cas d'hypersensibilité (allergie) avérée à l'égard d'un composant du produit (salbutamol, lactose [qui peut contenir des restes de protéines du lait]);
- en cas de prise concomitante de certains médicaments destinés à combattre les affections cardiaques (bêtabloqueurs non-sélectifs tels que p.ex. le propranolol);
- chez les enfants de moins de 6 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Salbu Orion Easyhaler?

Salbu Orion Easyhaler doit être utilisé en fonction des besoins, plutôt qu'en prises régulières.

L'effet spasmolytique sur la musculature des bronches dure habituellement 4 heures. Si l'effet de la dose prescrite dure moins de 3 heures, vous ne devez en aucun cas augmenter la dose, mais le communiquer à votre médecin pour que des mesures complémentaires puissent être prises.

Si vous utilisez Salbu Orion Easyhaler plus de deux fois par semaine pour traiter vos symptômes d'asthme (en plus des utilisations en prévention avant un exercice physique) cela indique que votre asthme est mal contrôlé, ce qui pourrait augmenter le risque de crise d'asthme sévère (aggravation de l'asthme), entraîner des complications graves et pourrait menacer votre pronostic vital, voire être fatale. Vous devez alors contacter votre médecin au plus vite pour modifier votre traitement pour l'asthme.

Si vous utilisez quotidiennement un médicament destiné à traiter l'inflammation des bronches (par exemple des «corticostéroïdes inhalés») il est important de continuer à prendre ce médicament anti-inflammatoire régulièrement, même si vous vous sentez mieux.

En cas de gêne respiratoire brusque ou empirant rapidement, et si la gêne respiratoire n'est pas atténuée par une nouvelle inhalation, vous devez consulter immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche.



Lors d'une administration concomitante de Salbu Orion Easyhaler et d'autres médicaments, les effets respectifs peuvent s'influencer mutuellement. Cela concerne, p.ex. les diurétiques, les médicaments pour traiter des affections thyroïdiennes, la maladie de Parkinson, ainsi que ceux contre certaines maladies cardiaques (insuffisance cardiaque, arythmies cardiaques), les antirhumatismaux, anti-inflammatoires ainsi que les hypoglycémisants (antidiabétiques). Votre médecin sait quelles mesures de précaution vous devez appliquer si vous devez prendre un ou plusieurs de ces médicaments en association avec votre traitement par Salbu Orion Easyhaler.

Les diabétiques doivent contrôler régulièrement leur taux de glycémie, notamment au début de la thérapie afin de corriger une éventuelle influence du salbutamol sur le taux de glycémie. Votre médecin étudiera avec vous la façon de poursuivre le traitement.

Veuillez utiliser Salbu Orion Easyhaler uniquement après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance aux protéines du lait (le lactose contient des protéines du lait) ou au sucre.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie (en particulier hyperthyroïdie, diabète, épilepsie, hypertension ou autre maladie cardio-vasculaire);
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !).

Salbu Orion Easyhaler peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de l'être, vous ne devez utiliser Salbu Orion Easyhaler qu'après avoir contacté votre médecin, de même que si vous allaitez votre enfant. Si vous devenez enceinte pendant le traitement avec Salbu Orion Easyhaler, informez-en immédiatement votre médecin.

Comment utiliser Salbu Orion Easyhaler?

Posologie

Le médecin vous prescrira une dose correspondant au degré de gravité de votre maladie. Si vous devez aussi utiliser une autre préparation contre l'asthme, soyez prudent(e) et veillez à ne pas confondre les médicaments.

Si un médicament anti-inflammatoire contre l'asthme vous a été prescrit pour une utilisation quotidienne (par exemple un corticostéroïde inhalé), il est important que vous continuiez à l'utiliser régulièrement, même si vous avez moins de symptômes ou si vous n'avez pas besoin de Salbu Orion Easyhaler.

Une application correcte est importante pour le succès de la thérapie. Veuillez donc lire soigneusement le mode d'emploi avant la première application.

Salbu Orion Easyhaler est disponible en deux concentrations, soit 100 µg et 200 µg par dose. Sauf en cas d'une autre prescription du médecin, on appliquera les directives de dosages suivants:

Adultes et enfants de plus de 6 ans

En cas de crise respiratoire aiguë et pour prévenir l'asthme d'effort: inhaler 1 dose unitaire. Une deuxième dose unitaire peut être inhalée si la détresse respiratoire n'est pas améliorée de façon perceptible 5 à 10 minutes après l'inhalation de la première dose unitaire. Dans le cas d'une crise sévère d'étouffement non résolue même après l'administration d'une deuxième dose unitaire, il faut éventuellement administrer d'autres doses unitaires. Un tel cas exige un recours immédiat aux services d'un médecin.

Pour le traitement de longue durée inhaler 1 dose unitaire 3 à 4 fois par jour.

La dose journalière maximale pour les enfants et les adultes ne doit pas dépasser 800 µg.

Enfants de moins de 6 ans

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pour ce groupe d'âge.

Chez les enfants, Salbu Orion Easyhaler doit être utilisé sous la surveillance d'un adulte.



Si votre asthme est instable (par exemple si vos symptômes ou vos exacerbations d'asthme sont fréquents, comme un souffle court qui rend la parole, l'alimentation ou le sommeil difficile, une toux, des sifflements lorsque vous respirez, si vous ressentez un serrement dans la poitrine ou si vos capacités physiques sont limitées par un essoufflement), vous devez avertir immédiatement votre médecin qui débutera ou augmentera les doses d'un traitement pour contrôler votre asthme, comme des corticostéroïdes par voie inhalée.

Avertissez rapidement votre médecin si votre médicament ne vous soulage pas aussi bien que d'habitude (par exemple si vous avez besoin de doses plus importantes pour soulager vos difficultés respiratoires ou si votre inhalateur ne parvient pas à vous soulager pendant au moins trois heures) car votre asthme pourrait s'aggraver et vous pourriez avoir besoin d'un médicament différent.

La dose de Salbu Orion Easyhaler est trop élevée lorsque vous avez des palpitations ou des tremblements des mains. Ces symptômes disparaissent généralement après quelques heures. En cas de doses beaucoup trop fortes, informez-en votre médecin.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Salbu Orion Easyhaler peut-il provoquer?

L'utilisation de Salbu Orion Easyhaler peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Léger tremblement (surtout des mains), maux de tête.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Palpitations, irritations des muqueuses buccales et pharyngées, crampes musculaires.

Ces phénomènes indésirables disparaissent généralement lors d'un emploi régulier.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Surtout chez les enfants: hyperactivité, hallucinations.

Troubles du rythme cardiaque (extrasystoles, accélération du pouls, particulièrement chez les personnes sujettes à ces troubles), diminution de l'irrigation du muscle cardiaque, nervosité, augmentation de l'appétit, troubles gastro-intestinaux (tels que nausées et vomissements), vertige, oppression au niveau du thorax, fatigue (mais également insomnie), irritabilité, transpiration abondante, mal de gorge et enrouement, accroissement de la pression intraoculaire, diminution des taux sanguins de potassium, augmentation de la glycémie, troubles de la miction.

Veuillez informer votre médecin sur ces effets secondaires sans toutefois interrompre le traitement prématurément.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité, telles que des éruptions cutanées, un gonflement des lèvres et des paupières, une gêne respiratoire aiguë ou des troubles vasculaires peuvent se produire. Dans ces cas, vous devez en informer immédiatement votre médecin, de même que si après l'utilisation de Salbu Orion Easyhaler les troubles respiratoires empiraient soudainement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture de la feuille d'aluminium, Salbu Orion Easyhaler peut être utilisé pendant 6 mois.

Remarques concernant le stockage



Conserver ce médicament hors de portée des enfants, à température ambiante (15–25 °C) et dans un endroit sec.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Salbu Orion Easyhaler?

Salbu Orion Easyhaler est une poudre pour inhalation.

Principes actifs

Salbu Orion Easyhaler 100 µg: 100 µg salbutamol (120.5 µg sulfate de salbutamol) par dose.

Salbu Orion Easyhaler 200 µg: 200 µg salbutamol (241 µg sulfate de salbutamol) par dose.

Excipients

Lactose (peut contenir des restes de protéines du lait).

Numéro d'autorisation

53190 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Salbu Orion Easyhaler? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Salbu Orion Easyhaler 100 µg avec 200 inhalations.

Salbu Orion Easyhaler 200 µg avec 200 inhalations.

Titulaire de l'autorisation

Orion Pharma AG, 6300 Zug.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Avril 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi de votre inhalateur Easyhaler

Informations relatives à votre Easyhaler

Il est très important que vous utilisiez correctement l'inhalateur, car une utilisation incorrecte peut vous empêcher de recevoir la bonne quantité de médicament. Cela peut provoquer des problèmes de santé importants ou empêcher votre asthme d'être traité correctement.

Votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de santé vous montrera comment utiliser correctement l'inhalateur. Assurez-vous de bien comprendre leurs explications. En cas de doute, contactez votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de santé. Les parents et les proches des enfants auxquels Salbu Orion Easyhaler a été prescrit doivent veiller à ce que ces derniers utilisent la bonne technique d'inhalation, comme décrite ci-dessous.

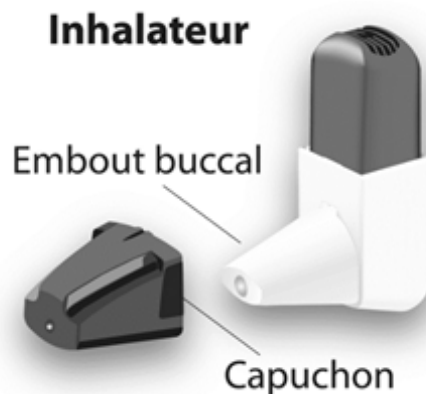
Avant la première utilisation de votre Easyhaler



Easyhaler est fourni dans un sachet en aluminium laminé. N'ouvrez le sachet que lorsque vous êtes prêt(e) à commencer à utiliser le médicament, car le sachet en aluminium laminé permet de garder la poudre sèche dans l'inhalateur.

Lorsque vous êtes prêt(e) à commencer le traitement, ouvrez le sachet en aluminium laminé et notez la date, par exemple dans votre agenda.

L'inhalateur peut être utilisé dans les 6 mois qui suivent son retrait du sachet en aluminium laminé.



UTILISATION

Étape 1: AGITER

- Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal.
- Agitez vigoureusement l'inhalateur **3 à 5 fois** en le maintenant **en position verticale**.

AGITER 3 à 5 fois



Points importants à respecter impérativement:

- Il est important de toujours garder l'inhalateur en position verticale.
- Si vous déclenchez accidentellement l'inhalateur (« appuyez » accidentellement dessus) pendant que vous l'agitez, videz la poudre de l'embout buccal, comme indiqué ci-dessous.

Étape 2: DÉCLENCHER (« APPUYER DESSUS »)

- Maintenez l'inhalateur en position verticale, entre le pouce et l'index.
- Pressez fortement l'inhalateur entre votre pouce et votre index jusqu'à ce vous entendiez un clic. Laissez alors l'inhalateur revenir à sa position initiale. Cela permet de libérer une dose.
- **N'appuyez qu'une seule fois sur l'inhalateur.**

APPUYER 1 fois



Points importants à respecter impérativement:

- Si le capuchon protecteur n'a pas été retiré, il n'est pas possible d'appuyer sur l'inhalateur.
- N'appuyez qu'une seule fois sur l'inhalateur.
- Si vous appuyez accidentellement plus d'une fois sur l'inhalateur, videz la poudre de l'embout buccal (voir ci-dessous).
- Vous devez déclencher l'inhalateur (« appuyer dessus ») pour libérer une dose avant d'inhaler. Vous ne devez donc pas appuyer sur l'inhalateur et inhaler une dose simultanément.



- Lorsque vous appuyez sur l'inhalateur et lors de l'inhalation d'une dose, maintenez l'inhalateur **en position verticale**. Si vous l'inclinez, la poudre peut s'échapper avant que vous ne puissiez l'inhaler.

Étape 3: INHALER

- Maintenez toujours l'inhalateur en position verticale.
- Expirez normalement.
- Placez l'embout buccal dans votre bouche, entre vos dents, et fermez bien les lèvres autour de l'embout buccal.
- Prenez une profonde inspiration.
- Retirez l'inhalateur de votre bouche, bloquez votre respiration pendant au moins 5 secondes, puis expirez normalement.

INHALER



Points importants à respecter impérativement:

- Assurez-vous que l'embout buccal complet est bien à l'intérieur de votre bouche afin que le médicament puisse parvenir jusqu'à vos poumons.
- Assurez-vous que vos lèvres soient bien fermées autour de l'embout buccal.
- N'expirez pas dans l'inhalateur, car cela pourrait l'obstruer. Si vous avez toutefois expiré dans l'inhalateur, videz la poudre de l'embout buccal (voir ci-dessous).

Si vous avez besoin de prendre une deuxième inhalation, répétez les étapes 1 à 3: agiter, déclencher et inhaler.

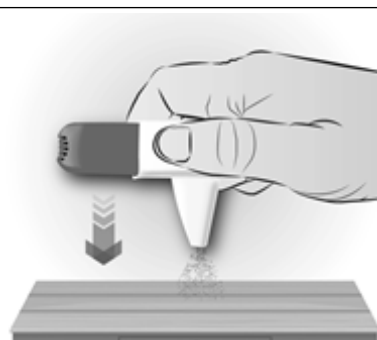
Après utilisation de l'inhalateur:

- Remettez le capuchon protecteur sur l'embout buccal. Cela permet d'éviter de déclencher accidentellement l'inhalateur.
- Après inhalation d'une dose, rincez-vous la bouche avec de l'eau, sans l'avaler, et/ou brossez-vous les dents.

Comment vider la poudre de l'embout buccal?

Si vous avez déclenché accidentellement l'inhalateur (appuyé accidentellement dessus), si vous l'avez déclenché plus d'une fois (appuyé plus d'une fois dessus) ou si vous avez expiré dans l'inhalateur, videz l'embout buccal.

- Tapotez l'embout buccal sur une table ou dans vos mains pour vider la poudre.
- Recommencez ensuite les trois étapes: agiter, déclencher et inhaler.



Nettoyage de l'Easyhaler



Veillez à ce que votre inhalateur reste propre et sec. Si nécessaire, vous pouvez essuyer l'embout buccal avec un chiffon sec. N'utilisez pas d'eau: la poudre de l'Easyhaler est sensible à l'humidité.

Utilisation de l'Easyhaler avec une boîte de protection

Vous pouvez utiliser une boîte de protection pour votre inhalateur afin d'améliorer la durée de conservation du produit. Lorsque vous insérez votre inhalateur pour la première fois dans la boîte de protection, assurez-vous que le capuchon protecteur se trouve bien sur l'embout buccal. Cela permet d'éviter de déclencher accidentellement l'inhalateur. Vous pouvez utiliser l'inhalateur sans le retirer de la boîte de protection.

Suivez les différentes étapes indiquées dans les instructions données précédemment: **1. Agiter – 2. Déclencher – 3. Inhaler.**



Quand remplacer votre Easyhaler?

Le compteur de doses indique le nombre de doses restantes. Il tourne toutes les 5 utilisations. Lorsque le compteur de doses devient rouge, cela signifie que l'inhalateur contient de la poudre pour encore 20 inhalations.

Si vous n'avez pas encore de nouvel Easyhaler, contactez votre médecin pour obtenir une nouvelle ordonnance. Lorsque le compteur de doses atteint 0 (zéro), vous devez remplacer l'Easyhaler.

Si vous utilisez une boîte de protection, vous pouvez la conserver et la réutiliser avec votre nouvel inhalateur.

