

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou 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.

Bricanyl® Turbuhaler®

AstraZeneca AG

Qu'est-ce que Bricanyl Turbuhaler et quand doit-il être utilisé?

Bricanyl ne peut être utilisé que sur prescription du médecin et sous son contrôle permanent.

Bricanyl contient comme principe actif le sulfate de terbutaline.

Il est utilisé pour le traitement de maladies des voies respiratoires impliquant un rétrécissement de ces voies suite à la contraction de la musculature bronchique, telles que l'asthme et la bronchite chronique.

En cas de difficultés respiratoires aiguës, Bricanyl Turbuhaler déploie son effet durable et intense en quelques minutes. Bricanyl relâche les spasmes de la musculature bronchique en cas d'asthme ou de maladie des bronches.

Bricanyl Turbuhaler contient 120 doses unitaires.

Au moment de l'inhalation, Bricanyl parvient avec l'air inspiré directement dans les voies respiratoires, où il exerce son effet localement et surtout sur les bronches, sans agir excessivement sur le cœur.

Quand Bricanyl Turbuhaler ne doit-il pas être utilisé?

Bricanyl ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, le sulfate de terbutaline, ou à l'excipient, le lactose.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Bricanyl Turbuhaler?

En cas de difficultés respiratoires soudaines et inattendues, interrompez immédiatement le traitement et consultez un médecin le plus rapidement possible.

- Veuillez informer votre médecin si vous avez présenté une réaction inhabituelle à l'excipient, le lactose, à Bricanyl (principe actif: terbutaline) ou à d'autres médicaments inhalés.

Avant d'utiliser Bricanyl, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez ou avez souffert des maladies suivantes:

- maladies cardiaques
- hyperfonction de la glande thyroïde
- diabète

L'utilisation exclusive de Bricanyl contre l'asthme sans médicament supplémentaire (p.ex. corticostéroïde à inhaler) peut être associée à un risque accru de crises d'asthme sévères.

Si, malgré le traitement prescrit, aucune amélioration satisfaisante n'apparaît, voire si une aggravation de la maladie survient, il convient de consulter un médecin afin de redéfinir le traitement en l'associant le cas échéant à d'autres médicaments, ou de procéder à un ajustement de la dose.

En cas de détresse respiratoire aiguë ou se détériorant rapidement, il faut immédiatement consulter un médecin.

Un surdosage important peut être dangereux et doit, par conséquent, être évité.

Avant d'utiliser Bricanyl, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou utilisez les médicaments suivants:



- bêtabloquants (y compris sous forme de gouttes oculaires)
- autres médicaments pour le traitement de l'asthme et de la bronchite chronique
- antidépresseurs tricycliques ou inhibiteurs de la monoamine-oxydase (inhibiteurs de la MAO)
- médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson
- médicaments contenant des hormones agissant contre une hypofonction de la glande thyroïde
- médicaments contre les troubles du rythme cardiaque
- médicaments diurétiques

Veuillez également informer votre médecin ou votre pharmacien s'il est prévu que vous subissiez une anesthésie dans le cadre d'une intervention chirurgicale, ou d'un traitement dentaire ou au niveau de la mâchoire.

À chaque inhalation, un peu de produit peut rester dans la bouche ou la gorge. Afin de réduire le risque d'effets indésirables, il est conseillé, si possible, de se rincer la bouche à l'eau après chaque inhalation de Bricanyl Turbuhaler.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Bricanyl Turbuhaler peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous souhaitez le devenir, de même que si vous allaitez, vous ne devez prendre Bricanyl qu'avec l'accord de votre médecin.

Une utilisation en fin de grossesse peut avoir un effet inhibiteur sur les contractions.

Comment utiliser Bricanyl Turbuhaler?

Le médecin fixera le dosage qui vous convient sur la base de contrôles réguliers.

Traitement aigu

Adultes et enfants dès 3 ans:

En cas de bronchospasme d'apparition soudaine et de difficultés respiratoires aiguës, inhaler une dose unitaire. L'inhalation d'une seule dose suffit en général déjà pour faciliter rapidement la respiration. Si les difficultés respiratoires ne s'améliorent pas sensiblement 15 minutes après l'inhalation de la première dose, il est possible d'utiliser une deuxième dose. Si la deuxième administration ne suffit toujours pas à soulager une crise sévère, vous devez immédiatement faire appel à un médecin.

Traitement à long terme

Enfants entre 3 et 12 ans:

En règle générale, 1 inhalation toutes les 6 heures. Si nécessaire, le médecin peut augmenter la posologie à 2 inhalations. La dose totale ne doit cependant pas dépasser 8 inhalations par 24 heures.

Adultes et enfants dès 12 ans:

En règle générale, 1 inhalation toutes les 6 heures. Si nécessaire, la dose unitaire peut être triplée. La dose totale ne doit cependant pas dépasser 12 inhalations par 24 heures.

En particulier en cas d'asthme, votre médecin prescrira Bricanyl en complément d'un traitement anti-inflammatoire régulier (p.ex. corticostéroïdes à inhaler).

Il est important que vous poursuiviez ce traitement régulièrement, même lorsque vous présentez moins de symptômes ou que vous n'avez pas besoin d'utiliser Bricanyl.

Consultez immédiatement un médecin lorsque vos symptômes d'asthme (détresse respiratoire, respiration sifflante ou sensation d'oppression dans la poitrine) s'aggravent ou si vous ne pouvez plus parler, manger ou dormir à cause de la détresse respiratoire.



Vous devez vous adresser aussi rapidement que possible à votre médecin lorsque vous avez besoin de doses de Bricanyl Turbuhaler plus élevées que d'habitude pour soulager vos problèmes respiratoires. Dans ce cas, il est possible que vous ayez besoin de médicaments supplémentaires pour le contrôle de votre asthme ou que la posologie doive être ajustée.

L'utilisation excessive régulière de Bricanyl est à éviter, car elle entraîne un risque accru de crises d'asthme sévères qui peuvent menacer le pronostic vital, voire avoir une issue fatale.

Les enfants ne doivent être traités par Bricanyl Turbuhaler que sous la surveillance d'un adulte et en suivant strictement le mode d'emploi.

La prescription médicale et le nombre d'inhalations recommandé doivent être observés avec précision. Le médecin doit être informé de toute diminution d'efficacité.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Des instructions précises quant au mode d'emploi figurent à la fin de la présente information destinée aux patients.

Quels effets secondaires Bricanyl Turbuhaler peut-il provoquer?

L'utilisation de Bricanyl peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Tremblements, maux de tête

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Crampes musculaires, accélération du pouls, palpitations, déficit en potassium (hypokaliémie)

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Urticaire, autres manifestations cutanées, battements de cœur irréguliers, sensation d'oppression dans la poitrine, nausées, rétrécissement des muscles des voies respiratoires provoquant une respiration sifflante (bronchospasme), excitation, agitation, troubles du sommeil.

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

Irritations de la bouche et de la gorge, brûlures d'estomac, réactions d'hypersensibilité (p.ex. état de choc, gonflement de la peau et des muqueuses, chute de la pression artérielle), troubles mictionnels (en urinant).

Chez les enfants, des troubles du sommeil et du comportement ont été observés dans de très rares cas.

Les troubles tels que les nausées, les tremblements, les palpitations, les maux de tête et la sensation d'agitation, ainsi que les crampes musculaires diminuent en général en poursuivant le traitement après 1 à 2 semaines.

Bricanyl Turbuhaler contient du lactose. Cet excipient peut contenir des résidus de protéines de lait en faibles quantités. Chez les patients présentant une hypersensibilité aux protéines de lait, ces faibles quantités peuvent déclencher des réactions allergiques.

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?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

En raison d'une possible élévation de la glycémie (hyperglycémie), les patients asthmatiques diabétiques doivent effectuer des contrôles supplémentaires de glycémie au début d'un traitement par Bricanyl.

Au cas où vous seriez en possession d'un emballage périmé de Bricanyl Turbuhaler, veuillez le rapporter à la pharmacie qui se chargera de l'éliminer.

Remarques concernant le stockage



Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Bricanyl Turbuhaler?

Principes actifs

1 inhalation de Bricanyl Turbuhaler (poudre pour inhalation) contient comme principe actif 0,5 mg de sulfate de terbutaline.

Excipients

Lactose monohydraté

Numéro d'autorisation

48943 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Bricanyl Turbuhaler? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages contenant 1x120 doses unitaires à 0,5 mg.

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

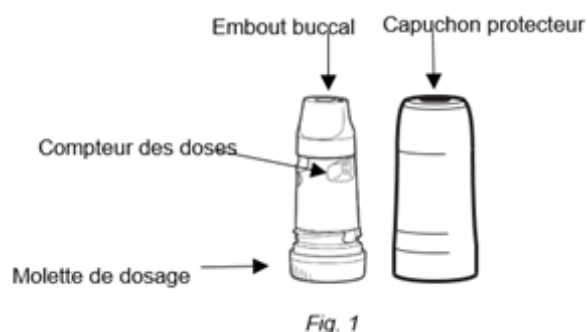
Mode d'emploi

Bricanyl Turbuhaler est un inhalateur de poudre multidose (*Figure 1*).

La poudre parvient directement dans les poumons par l'inspiration au moyen du Turbuhaler. Il est important d'inspirer **vigoureusement et profondément** à travers l'embout buccal.

Préparation du nouveau Turbuhaler avant la première inhalation

1. Dévisser le capuchon protecteur. En dévissant le capuchon protecteur, un cliquetis se fait entendre.
2. Tenir le flacon d'inhalation verticalement, avec la molette de dosage vers le bas. Ne pas tenir l'appareil par l'embout buccal.
3. Tourner la molette de dosage bleue deux fois jusqu'à la butée, puis en sens inverse jusqu'à la position initiale (*Figure 2*). Un «clac» se fait alors entendre. Le sens initial de rotation



n'a aucune importance. L'appareil est prêt pour l'inhalation.

Utilisation du Turbuhaler

1. Dévisser le capuchon protecteur. En dévissant le capuchon protecteur, un cliquetis se fait entendre.
2. Tenir le flacon d'inhalation verticalement, avec la molette de dosage vers le bas. Ne pas tenir l'appareil par l'embout buccal.
3. Pour charger une dose, tourner la molette de dosage bleue jusqu'à la butée, puis en sens inverse jusqu'à la position initiale (*Figure 2*). Un « clic » se fait alors entendre. Le sens initial de rotation n'a aucune importance.
4. Expirer dans le vide, pas dans le Turbuhaler.
5. Refermer ensuite les lèvres sur l'embout buccal et le serrer légèrement entre les dents et inspirer vigoureusement et profondément (*Figure 3*). Ne pas mâcher ni mordre l'embout buccal.
6. Retirer l'inhalateur de la bouche et retenir la respiration pendant quelques secondes. Expirer lentement. Ne pas expirer à travers l'embout buccal.
7. Bien replacer le capuchon protecteur.
8. Se rincer la bouche à l'eau après l'inhalation de la dose prescrite.

Si plus d'une inhalation doit être effectuée par utilisation, les points 2/3/4/5/6 doivent alors être répétés.



Entretien de l'embout buccal

L'extérieur de l'embout buccal doit être essuyé une fois par semaine avec un linge sec. **Ne jamais utiliser d'eau ou d'autres liquides pour nettoyer l'embout buccal.**

Quand le Turbuhaler est-il vide?

Le compteur de doses (*Figure 4*) indique le nombre de doses encore disponibles dans l'appareil d'inhalation. Lorsque l'appareil est rempli, le chiffre 120 s'affiche.

L'affichage se modifie à intervalles de 10 doses. Chaque dose disponible n'est par conséquent pas affichée.

Vous pouvez être certain(e) que le Turbuhaler administre la dose, même lorsque vous n'observez pas de modification au niveau du compteur de doses.

Le fond du compteur de doses est rouge lorsque les 10 dernières doses sont encore disponibles. Lorsque le chiffre zéro s'affiche au centre de la fenêtre (*Figure 5*), vous devez utiliser un nouveau Turbuhaler.

Veuillez tenir compte du fait que la molette de dosage peut encore être activée, même lorsque le chiffre zéro est affiché dans la fenêtre. Cependant, rien ne change au niveau du compteur de doses et le chiffre zéro est toujours affiché dans la fenêtre.



Fig. 4



Fig. 5

Remarques importantes

Ne jamais expirer à travers l'embout buccal et bien replacer le capuchon protecteur après chaque utilisation.

N'essayez pas de retirer l'embout buccal, étant donné qu'il est fixé sur le Turbuhaler et qu'il ne doit pas être enlevé. L'embout buccal est un dispositif rotatif, mais ne le tournez pas inutilement. N'utilisez pas le Turbuhaler s'il est endommagé ou si l'embout buccal s'est détaché.

En cas de maniement réitéré par inadvertance avant d'inhaler votre dose, l'appareil ne délivrera cependant qu'une seule dose. Le compteur de doses enregistre cependant toutes les doses amorcées.

Le bruit qui se fait entendre lorsqu'on secoue l'inhalateur est produit par le dessiccant et non pas par le principe actif.

En raison de la faible quantité de poudre, on ne sent généralement pas le dépôt des particules sur la muqueuse buccale.

Même en cas de maniement réitéré de la molette de dosage par inadvertance, aucun surdosage ne peut avoir lieu.

