ANSM - Mis à jour le : 10/10/2024

Dénomination du médicament

BRONCHODUAL 50 microgrammes/20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Bromhydrate de fénotérol/Bromure d'ipratropium anhydre

Encadré

Veuillez 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 BRONCHODUAL 50 microgrammes/20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BRONCHODUAL 50 microgrammes/20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser BRONCHODUAL 50 microgrammes/20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BRONCHODUAL 50 microgrammes/20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BRONCHODUAL 50 microgrammes/20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : adrénergiques en association à des anticholinergiques pour les syndromes obstructifs des voies aériennes - code ATC : R03AL01.

Il associe un bêta2-mimétique et un anticholinergique : c'est un bronchodilatateur *(il augmente le calibre des bronches)* à action rapide et de courte durée. Il s'administre par voie inhalée (en

l'inspirant) et son effet persiste pendant 5 à 6 heures.

Il est utilisé :

- en traitement de la crise d'asthme ou de la gêne respiratoire au cours de la maladie asthmatique ou de certaines maladies des bronches,
- En fonction de la sévérité de votre maladie, votre médecin peut vous le prescrire seul ou en complément d'un traitement de fond continu par un ou plusieurs autres médicaments.
- en traitement de fond continu au cours de certaines bronchites chroniques telle que la bronchopneumopathie chronique obstructive *(maladie invalidante qui se caractérise par une diminution progressive du souffle liée à une inflammation des bronches),*
- en traitement de l'asthme déclenché par l'effort.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BRONCHODUAL 50 microgrammes/20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

N'utilisez jamais BRONCHODUAL 50 microgrammes/20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

- si vous êtes allergique aux substances actives, à l'atropine ou à ses dérivés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des troubles cardiaques du type cardiomyopathie hypertrophique obstructive *(maladie du muscle cardiaque)* et tachyarythmie *(rythme cardiaque à la fois irrégulier et anormalement rapide)*.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

- En cas de survenue de crises d'asthme ou de gêne respiratoire, le soulagement habituellement obtenu doit être observé rapidement après l'administration de ce médicament. En cas d'échec, consultez immédiatement un médecin.
- La dose habituellement efficace doit rester stable : si celle-ci devient insuffisante, si les crises d'asthme ou les épisodes de gêne respiratoire deviennent plus fréquents, il faut craindre une aggravation de la maladie : **consultez rapidement un médecin qui réévaluera votre traitement**.
- Prévenez votre médecin en cas de :
  - hypokaliémie (diminution du taux de potassium) : elle pourra être aggravée si vous prenez BRONCHODUAL en même temps qu'un traitement par des dérivés xanthiques, des glucocorticoïdes (pour traiter notamment l'asthme) et des diurétiques (pour éliminer une partie de l'eau de l'organisme en augmentant la production d'urine),
  - diabète,
  - infarctus du myocarde récent (crise cardiaque), troubles cardiaques ou vasculaires sévères,

- hyperthyroïdie (activité exagérée de la glande thyroïde provoquant notamment des tremblements, des palpitations, de l'insomnie),

- phéochromocytome (tumeur de la glande médullo-surrénale provoquant une hypertension artérielle et des troubles du rythme cardiaque).

- antécédents de troubles urinaires (adénome prostatique ou rétrécissement urétral), en raison d'un risque de rétention aiguë d'urine (incapacité d'évacuer le contenu de la vessie).

- intervention obstétricale prévue sous halothane, un anesthésique administré par voie inhalé.

• La projection accidentelle de ce médicament dans l'œil peut entraîner une crise de glaucome *(dilatation de la pupille, augmentation de la pression intra-oculaire, douleur oculaire)*.

• Si vous avez des antécédents ou êtes prédisposé à un risque de glaucome, vous devrez vous protéger d'une éventuelle projection intra-oculaire lors de l'administration de ce médicament *(en portant des lunettes par exemple)*.

Interrompez toute administration de BRONCHODUAL et consultez immédiatement un médecin afin qu'il instaure un traitement adapté, si après avoir pris ce médicament, vous avez des symptômes évocateurs d'un glaucome aigu par fermeture de l'angle *(telles que douleur ou gêne oculaire, vision trouble, images colorées, rougeur de l'œil, œil dur)*.

• Suite à la prise du médicament, en cas de réactions allergiques (hypersensibilité) immédiate à type d'urticaire (caractérisée par des démangeaisons), d'angio-œdème (gonflement soudain au niveau de la face, des lèvres et de la langue pouvant être associé à une gêne respiratoire), d'éruption cutanée (sur la peau), de bronchospasme (contraction anormale des bronches), et d'œdème oropharyngé (gonflement au niveau de la gorge entraînant des difficultés à respirer), **consultez immédiatement votre médecin.**

• Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de mucoviscidose *(maladie génétique provoquant d'importantes sécrétions pulmonaires)* car ils sont sujets à des troubles du transit gastro-intestinal.

• Des effets cardiovasculaires (*tels que ischémie du myocarde = diminution de l'apport en oxygène du cœur*) peuvent être observés avec ce médicament.

• Si vous souffrez de maladies cardiaques sous-jacentes sévères (*exemple : maladie cardiaque ischémique, trouble du rythme ou insuffisance cardiaque sévère*), **consultez rapidement votre médecin en cas d'aggravation de tout symptôme de votre maladie cardiaque** tel que : douleurs thoraciques, dyspnée (*gêne respiratoire à type d'essoufflement*), douleur à la poitrine.

• En cas d'encombrement des voies respiratoires (par des mucosités ou glaires abondantes) ou d'infection, son efficacité peut être diminuée : **consultez alors rapidement votre médecin** afin qu'il instaure un traitement adapté. En effet, ce produit, actif en inhalation doit atteindre l'extrémité des petites bronches.

- Comme avec les autres médicaments inhalés, un bronchospasme paradoxal pouvant mettre en jeu votre vie peut survenir avec BRONCHODUAL. Arrêter immédiatement BRONCHODUAL si un bronchospasme paradoxal survient.

- Sportifs : attention cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

Utilisation au long cours :

En cas d'asthme, utilisez BRONCHODUAL uniquement en fonction de vos besoins. Chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive légère, le traitement à la demande (orienté sur les symptômes) peut être préférable à une utilisation régulière.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BRONCHODUAL.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et BRONCHODUAL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Une interaction peut survenir notamment si vous être traités par :

- de la théophylline et ses dérivés (dérivés xanthiques), médicament utilisé dans le traitement de l'asthme et de la bronchite chronique),

- un anticholinestérasique (médicament utilisé dans le traitement de la maladie d'Alzheimer et dans certains cas de maladie de Parkinson),

- un bétabloquant (médicament utilisé dans le traitement des maladies du cœur ou de l'hypertension artérielle),

- un corticoïde (anti-inflammatoire),

- un diurétique (médicament utilisé pour éliminer une partie de l'eau de l'organisme en augmentant la production d'urine),

- de la digoxine (médicament utilisé notamment dans le traitement de l'insuffisance cardiaque),

- de l'insuline ou un sulfamide hypoglycémiant (*médicaments utilisés pour traiter le diabète*).

- des médicaments dits atropiniques comme par exemple :

    - les antihistaminiques H1 dits atropiniques (médicaments utilisés pour traiter les symptômes de l'allergie),

    - un antispasmodique atropinique (médicament pour traiter les contractions musculaires),

- le disopyramide (médicament utilisé pour traiter certains troubles du rythme cardiaque),
- un neuroleptique phénothiazinique (médicament utilisé pour traiter des troubles psychiatriques),
- un antidépresseur imipraminique (antidépresseur tricyclique), médicament utilisé dans le traitement de la dépression,
- la clozapine (médicament utilisés pour le traitement de certains problèmes psychiatriques),
- un antiparkinsonien anticholinergique (médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson),

- un médicament à base de morphine (utilisé dans le traitement des douleurs importantes)

- un anesthésique inhalé appelé l'halothane (anesthésique pouvant être utilisé pour les interventions obstétricales).

BRONCHODUAL avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin, car lui seul peut juger du traitement le mieux adapté à votre cas.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice.

En effet, les effets indésirables suivants peuvent survenir : sensations vertigineuses, tremblements, troubles de l'accommodation visuelle, dilatation de la pupille et vision trouble.

BRONCHODUAL 50 microgrammes/20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé contient de l'éthanol

Ce médicament contient 13,313 mg d'alcool (éthanol) par dose.

La quantité par dose de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT UTILISER BRONCHODUAL 50 microgrammes/20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

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.

Posologie et fréquence d'administration :

- En cas de crise d'asthme ou de gêne respiratoire : dès les premiers symptômes, inhalez *(par inspiration)* une à deux bouffées. Si nécessaire, vous pouvez reprendre la même dose quelques minutes plus tard.

- Si les troubles ne régressent pas rapidement, consultez immédiatement un médecin (voir «Avertissements et précautions»).

- Prévention de l'asthme d'effort : inhalez une à deux bouffées 15 à 30 minutes avant l'exercice physique.

- En traitement de fond au cours de certaines bronchites chroniques obstructives : la posologie habituelle est de deux bouffées 2 à 4 fois par jour régulièrement réparties dans la journée.

En traitement de fond de l'asthme, BRONCHODUAL doit être utilisé seulement en cas de besoin.

Dose maximale à ne pas dépasser : La posologie quotidienne ne dépassera habituellement pas 8 bouffées par jour (voir « Avertissements et précautions »).

En cas de persistance des troubles, n'augmentez pas le nombre de prises mais consultez impérativement votre médecin.

Mode d'administration :

Ce médicament doit être inhalé par voie buccale *(inspiré par la bouche)* à l'aide de l'appareil d'inhalation réservé à cet effet : un distributeur avec embout buccal (voie respiratoire exclusivement).

L'efficacité de ce médicament dépend en partie du bon usage de l'appareil d'inhalation.

Il convient donc de lire très attentivement le mode d'emploi de cet appareil. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin de vous fournir des explications détaillées.

N'utilisez jamais l'embout buccal de BRONCHODUAL avec un autre dispositif aérosol-doseur et n'utilisez jamais l'aérosol-doseur avec un autre embout buccal que celui qui vous a été fourni.

Mode d'emploi :

Lors de la première utilisation de l'aérosol-doseur, appuyez deux fois sur la cartouche métallique après avoir ôté le capuchon protecteur. **N'inhalez pas les deux bouffées expulsées.**

- enlevez le capuchon protecteur.

- videz vos poumons en expirant profondément.

- mettez l'embout buccal à l'entrée de la bouche, le fond de la cartouche métallique dirigé vers le haut.

- commencez à inspirer et pressez sur la cartouche métallique tout en continuant à inspirer lentement et profondément.

- retirez l'embout buccal de la bouche et retenez votre respiration pendant au moins 10 secondes.

- répétez la même opération en cas de seconde inhalation.

- replacez le capuchon protecteur après utilisation.

Contrôlez votre technique d'inhalation devant une glace. Si une quantité importante de produit s'échappe par le nez ou par la bouche, vérifiez les points suivants :

- soit la pression sur la cartouche métallique a eu lieu avant le début ou après la fin de l'inspiration,

- soit l'inspiration n'a pas été suffisamment profonde.

Le récipient n'étant pas transparent, il n'est pas possible de voir lorsqu'il est vide.

L'inhalateur délivrera 200 bouffées (200 doses indiquées sur l'étiquette). Lorsque les 200 doses ont été utilisées, la cartouche peut sembler contenir encore une petite quantité de liquide. L'inhalateur doit toutefois être remplacé, afin d'être certain d'obtenir la bonne quantité délivrée de médicament à chaque utilisation.

Nettoyez l'embout buccal de votre inhalateur au moins une fois par semaine.

Il est important de maintenir l'embout buccal de l'inhalateur propre, afin d'éviter l'accumulation de médicament susceptible de bloquer le pulvérisateur.

Pour le nettoyage, commencez par retirer le capuchon anti-poussière, puis retirez la cartouche de l'embout buccal. Rincez l'embout buccal abondamment à l'eau chaude jusqu'à ce qu'aucune accumulation de médicament ni de poussière ne soit visible.

Une fois le nettoyage terminé, secouez l'embout buccal et laissez-le sécher à l'air sans utiliser de système de chauffage. Lorsque l'embout buccal est sec, replacez la cartouche et le capuchon anti poussière.

Par mesure d'hygiène, nettoyez l'embout buccal à l'eau tiède après l'emploi. En cas d'utilisation de savon ou de détergent, rincez soigneusement le dispositif à l'eau claire.

Si vous n'avez pas utilisé l'aérosol-doseur pendant 3 jours ou plus, appuyez une fois sur la cartouche métallique sans inhaler la bouffée expulsée afin de réamorcer le système.

Durée du traitement :

Conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de BRONCHODUAL 50 microgrammes/20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser BRONCHODUAL 50 microgrammes/20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

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

Si vous arrêtez d'utiliser BRONCHODUAL 50 microgrammes/20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Effets indésirables fréquents (chez moins de 1 patient sur 10) :

- toux.

Effets indésirables moins fréquents (chez moins de 1 patient sur 100) :

- tachycardie sinusale (*accélération de la fréquence cardiaque*), palpitations, et augmentation de la pression artérielle systolique *(au moment où le cœur se contracte),*
- sécheresse de la bouche,
- pharyngite,
- modification de la voix,
- nausées,
- vomissements,
- nervosité,
- maux de tête,
- tremblements,
- sensations de vertiges.

Effets indésirables rares (chez moins de 1 patient sur 1000) :

- réactions allergiques telles que démangeaison, éruption cutanée, urticaire,
- réactions allergiques parfois sévères incluant : spasme des bronches, œdème de Quincke (gonflement soudain au niveau de la face, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant être associé à une gêne respiratoire), réactions anaphylactiques (réactions allergiques violentes mettant en danger les organes vitaux),
- hypokaliémie (diminution du taux de potassium dans le sang),
- perturbations psychologiques, agitation,

- glaucome *(augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil)*, troubles de l'accommodation visuelle, douleurs oculaires, dilatation de la pupille, augmentation de la pression intraoculaire, vision trouble, œdème de la cornée, rougeur conjonctivale, vision de halos autour des images colorées ou des lumières,

- troubles du rythme cardiaque à type de fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire, arythmie, diminution de la pression artérielle diastolique *(au moment où le cœur se relâche)*, ischémie du myocarde (*diminution de l'apport en oxygène du cœur*).

- irritation de la gorge, laryngospasme (contraction brusque des muscles du larynx, au niveau du cou),

- diarrhées,

- bronchospasme paradoxal (caractérisé par une respiration difficile et sifflante) à la suite de l'inhalation,

- gonflement de la gorge (*œdème pharyngé*),

- sécheresse de la gorge,

- inflammation de la bouche (*stomatite*),

- inflammation de la langue (*glossite*),

- troubles gastro-intestinaux,

- constipation,

- gonflement des lèvres ou de la langue (*œdème buccal*),

- production excessive de sueur *(hypersudation)*,

- faiblesse musculaire,

- douleurs et spasmes musculaires,

- rétention urinaire (incapacité d'évacuer correctement le contenu de la vessie).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BRONCHODUAL 50 microgrammes/20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?

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

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

Récipient sous pression : protégez-le des rayons du soleil et ne l'exposez pas à une température supérieure à 50°C. Ne forcez pas l'ouverture, ne percez ou ne brûlez pas même après usage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 BRONCHODUAL 50 microgrammes/20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

- Les substances actives sont :

Bromhydrate de fénotérol..... 0,050 mg

Bromure d'ipratropium anhydre..... 0,020 mg

Sous forme de bromure d'ipratropium monohydraté.

Pour une dose

- Les autres composants sont : acide citrique anhydre, eau purifiée, éthanol anhydre, tétrafluoroéthane (HFA 134a).

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Chaque inhalateur contient 10,16 g de tétrafluoroéthane (HFA 134a) correspondant à 0,01453 tonne équivalent CO_2 (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1430).

Qu'est-ce que BRONCHODUAL 50 microgrammes/20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour inhalation en flacon pressurisé.

Un flacon contient 200 doses.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

100-104 avenue de France

75013 PARIS

FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
100-104 avenue de France
75013 PARIS
FRANCE

Fabricant

BOEHRINGER INGELHEIM GmbH & Co KG
BINGER STRASSE 173
55216 INGELHEIM
ALLEMAGNE

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
100-104 avenue de France
75013 PARIS
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).