ANSM - Mis à jour le : 08/03/2024

Dénomination du médicament

SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Salbutamol

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 SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
3. Comment utiliser SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Bronchodilatateur bêta-2 mimétique à action rapide et de courte durée par voie inhalée - code ATC : R03AC02.

Le médicament que vous prenez est dénommé SALBUTAMOL TEVA, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose. La substance active est le salbutamol. Le salbutamol

appartient à un groupe de médicaments appelés bêta-mimétiques (ou bêta-2 agonistes).

Le salbutamol est un bronchodilatateur qui augmente le calibre des bronches et vous aide à respirer plus facilement. SALBUTAMOL TEVA, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose est utilisé pour soulager les crises d'asthme et les bronchospasmes survenant malgré le traitement de fond, chez l'adulte, l'adolescent, l'enfant et le nourrisson à partir de 18 mois.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

N'utilisez jamais SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose :

- si vous êtes allergique au salbutamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- pour le traitement de la menace d'accouchement prématuré au cours de la grossesse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose :

- si vous avez des antécédents de problèmes cardiaques, par exemple de rythme cardiaque rapide ou irrégulier ou d'angine de poitrine ;
- si vous souffrez de problèmes thyroïdiens ;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle ;
- si vous utilisez des anticholinergiques en nébulisation (tels que le bromure d'ipratropium) pour traiter votre asthme, veillez à ce que la brume ne pénètre pas dans vos yeux ;
- si vous êtes diabétique.

L'utilisation de salbutamol peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

L'utilisation de salbutamol à des fins de dopage peut nuire à votre santé.

Autres médicaments et SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

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

Certains médicaments peuvent interagir avec SALBUTAMOL TEVA, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose et peuvent en aggraver les effets indésirables ou réduire son effet. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- des bêta-bloquants, y compris le propranol, et des glycosides cardiaques, y compris la digoxine, qui sont des médicaments généralement utilisés dans le traitement de maladies cardiaques telles que l'angine de poitrine (douleur thoracique d'origine cardiaque survenant notamment lors de la réalisation d'un effort physique), les arythmies cardiaques ou irrégularité du rythme des battements cardiaques, et l'hypertension artérielle ;

- d'autres médicaments destinés au traitement de l'asthme (autres bêta-mimétiques, bromure d’ipratropium, théophylline et stéroïdes) ;

- des antidépresseurs (inhibiteurs de la monoamine oxydase et antidépresseurs tricycliques).

Vous ne devez pas utiliser SALBUTAMOL TEVA, solution pour inhalation par nébuliseur pendant une période d’au moins 6 heures avant une intervention chirurgicale nécessitant l’administration d’un anesthésique (par exemple, enflurane).

SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. SALBUTAMOL TEVA, solution pour inhalation par nébuliseur ne doit être utilisé pendant la grossesse et l’allaitement que sur recommandation d’un médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose n’a pas d’effets ou des effets négligeables sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

Veillez à toujours prendre 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

La dose recommandée est de 2,5 mg jusqu’à trois ou quatre fois par jour. Votre médecin peut augmenter cette dose à 5,0 mg trois ou quatre fois par jour.

La dose délivrée de SALBUTAMOL TEVA, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose peut varier selon l’appareil de nébulisation utilisé. Des ajustements de doses peuvent être nécessaires. Si vous pensez que l'effet de SALBUTAMOL TEVA, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose est trop fort ou trop faible, contactez votre médecin.

SALBUTAMOL TEVA, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose doit être utilisé en fonction des besoins, plutôt qu’en prises régulières.

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 les 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.

Si vous utilisez SALBUTAMOL TEVA, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose 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), entrainer 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.

Mode d'administration

Pour inhalation.

Vous ne devez utiliser SALBUTAMOL TEVA, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose qu'avec un appareil de nébulisation (nébuliseur). Le nébuliseur diffuse la solution en une fine brume, que vous pouvez alors inhaler en respirant. Lisez les instructions du fabricant et assurez-vous que vous savez utiliser le nébuliseur avant de prendre votre traitement.

- Assurez-vous que le nébuliseur est prêt à l'emploi selon les instructions figurant sur la notice du fabricant.
- Détachez un récipient unidose en opérant un mouvement de torsion et de traction (Schéma A).
- Tenez le récipient unidose vertical (embout vers le haut) et détachez l'embout par torsion (Schéma B).
- Remplissez la cuve du nébuliseur comme indiqué sur le Schéma C.
- Utilisez le nébuliseur conformément aux instructions figurant sur la notice du fabricant.
- Une fois la séance de nébulisation terminée, la solution non utilisée restant dans la cuve de l'appareil de nébulisation ne doit pas être conservée mais doit être jetée.
- Après emploi, nettoyez soigneusement votre nébuliseur.

Evitez tout contact de la solution ou de la nébulisation avec les yeux. Ne pas diluer la solution ou la mélanger avec d'autres médicaments, sauf en cas de recommandations de votre médecin. La présentation de la solution de salbutamol en récipient unidose pour nébulisation n'est pas destinée à être administrée en ingestion par voie orale (n'est pas destinée à être bue) ni en injection (ne doit pas être injectée).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

En cas d'utilisation chez l'enfant, il est recommandé qu'un adulte supervise la séance de nébulisation.

Si vous avez pris utilisé plus de SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez cette notice pour la montrer au médecin.

Si vous prenez une dose plus importante qu'à l'accoutumée, il est possible que vous ressentiez une accélération de votre rythme cardiaque ou que vous vous sentiez un peu tremblant. Ces effets se dissipent généralement en quelques heures.

Si vous oubliez de prendre SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

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

Si vous arrêtez de prendre SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

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.

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés sont une altération du goût (mauvais goût ou goût désagréable dans la bouche), une irritation de la gorge et/ou de la bouche, de légers tremblements, une agitation, des maux de tête et des vertiges. En outre, l'apparition de nausées et de sueurs est possible. Ces effets disparaissent généralement après 1 à 2 semaines de traitement continu.

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10

- tremblements musculaires ;
- maux de tête ;
- tachycardie (accélération du rythme cardiaque).

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100

- irritation de la bouche et de la gorge ;
- palpitations (battements du cœur devenant soudain plus perceptibles et régulièrement accompagnés d'une sensation de martèlement ou de légers tremblements) ;
- crampes musculaires.

Rares : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000

- faible taux de potassium dans votre sang ;
- bouffées vasomotrices.

Très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000

- réactions allergiques pouvant comprendre œdème du visage, rougeurs de la peau, bronchospasme (sensation d'oppression thoracique et difficulté respiratoire) appelé angio-œdème ;

- hypotension artérielle et étourdissements ou collapsus ;

- acidose lactique (pouvant causer des douleurs d'estomac, une hyperventilation, un essoufflement, une froideur des pieds et des mains, une irrégularité des battements cardiaques ou une soif) ;

- hyperactivité (en particulier chez les enfants) ;

- bronchospasme paradoxal (sensation d'oppression thoracique et difficulté respiratoire) ;

- anomalies du rythme cardiaque.

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

- ischémie myocardique (insuffisance du flux sanguin vers le muscle cardiaque pouvant provoquer des douleurs à la poitrine).

L'utilisation de SALBUTAMOL TEVA, solution pour inhalation par nébuliseur, peut induire une diminution du taux de potassium dans le sang, votre médecin peut donc être amené à vérifier régulièrement votre taux de potassium dans le sang.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

SALBUTAMOL TEVA, solution pour inhalation par nébuliseur peut rarement entraîner une hyperactivité et des problèmes de sommeil chez les enfants jusqu'à 12 ans.

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 SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Chaque récipient unidose est réservé à un usage unique. N'utilisez jamais un récipient unidose si celui-ci a déjà été ouvert. Jetez tous les récipients unidoses partiellement utilisés, ouverts ou endommagés. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est décolorée ou trouble.

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 SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

- La substance active est : le sulfate de salbutamol.

Chaque récipient unidose de 2,5 mL contient 6 mg de sulfate de salbutamol équivalant à 5 mg de salbutamol.

Chaque mL de solution pour inhalation par nébuliseur contient 2,4 mg de sulfate de salbutamol correspondant à 2 mg de salbutamol.

- Les autres composants sont : le chlorure de sodium, l'acide sulfurique (pour ajustement du pH) et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

SALBUTAMOL TEVA 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose est constitué d'un récipient unidose en plastique contenant une solution claire.

Bandes de 5 récipients unidoses emballés dans des boîtes en carton de 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 ou 60. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

Fabricant

MERCKLE GMBH
LUDWIG-MERCKLE-STR. 3,
89143 BLAUBEUREN
ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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