

Notice : information pour l'utilisateur

Bricanyl 250 Turbuhaler , poudre pour inhalation 250 microgrammes/dose
Bricanyl 500 Turbuhaler poudre pour inhalation 500 microgrammes/dose
Terbutaline sulfate

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Avez-vous des effets secondaires mentionnés dans la rubrique 4 ? Ou avez-vous un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Bricanyl Turbuhaler et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Bricanyl Turbuhaler et dans quel cas est-il utilisé ?

Bricanyl Turbuhaler est utilisé dans le traitement de la dyspnée causée par l'asthme, la bronchite chronique, l'emphysème (dilatation des alvéoles pulmonaires) ou d'autres maladies où les voies respiratoires sont rétrécies par la contraction des muscles autour des bronches.

Les voies respiratoires peuvent être rétrécies pour diverses raisons. Par exemple, chez les patients asthmatiques, cela peut se produire en raison d'une hypersensibilité à la poussière domestique, au froid, ou à l'effort. Bricanyl soulage ce rétrécissement. Cela se produit parce que Bricanyl réduit l'état de spasme des muscles des voies respiratoires. Après l'inhalation d'une dose, l'effet maximal est atteint en quelques minutes. La durée d'action après inhalation est d'environ 5-6 heures.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances dans la rubrique 6.
- Vous avez une cardiomyopathie qui provoque une hypertrophie de votre cœur.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- si vous avez régulièrement (plus de 3 fois par semaine) des symptômes récurrents de gêne respiratoire. Contactez votre médecin. Il peut être nécessaire d'instaurer ou d'adapter un traitement d'entretien, par exemple avec des anti-inflammatoires ; un traitement d'entretien avec, par exemple, des anti-inflammatoires à mettre en place ou à ajuster ;
- si vous avez une maladie cardiaque pour laquelle une accélération du rythme cardiaque est défavorable. Votre médecin déterminera soigneusement la posologie de Bricanyl Turbuhaler ;
- Informez votre médecin avant de commencer ce médicament si vous avez ou avez eu une maladie cardiaque, un rythme cardiaque irrégulier ou une sensation d'oppression dans la poitrine ;
- si vous êtes diabétique, il est conseillé de surveiller de près votre glycémie après le début du traitement avec Bricanyl Turbuhaler. Bricanyl Turbuhaler peut (mais pas nécessairement) influencer le taux de sucre dans le sang ;
- si des difficultés à uriner surviennent ;
- si vous avez une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie) qui n'est pas traitée par des médicaments. Le médecin déterminera soigneusement la posologie de Bricanyl.

À chaque inhalation, une partie de la dose délivrée peut rester dans la cavité buccale. Vers la fin de la durée d'utilisation de l'inhalateur, il existe également un risque d'accumulation croissante de poudre sèche dans l'embout buccal de Bricanyl Turbuhaler qui peut être libérée lorsqu'il tombe (par exemple d'une table). Pour minimiser les effets secondaires inutiles, il est conseillé de se rincer la bouche après chaque utilisation lorsque cela est possible.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Bricanyl Turbuhaler ou l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance. Informez les personnes de votre entourage des médicaments que vous utilisez !

Informez les personnes de votre entourage des médicaments que vous utilisez!

L'utilisation simultanée de Bricanyl Turbuhaler avec un bêtabloquant (médicament contre l'hypertension artérielle, les douleurs thoraciques (angine de poitrine) ou les troubles du rythme cardiaque) peut réduire ou même annuler l'effet de Bricanyl Turbuhaler.

Si vous subissez une intervention nécessitant une anesthésie générale avec halothane (anesthésique), informez votre (dentiste) médecin que vous utilisez Bricanyl Turbuhaler.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Vous pouvez utiliser Bricanyl Turbuhaler avant, pendant ou après le repas.

Grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Dans ce cas, contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Vous ne devez utiliser Bricanyl Turbuhaler pendant la grossesse qu'en consultation avec le médecin. Pendant la période d'allaitement, Bricanyl Turbuhaler peut être utilisé.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'un des effets secondaires possibles de l'utilisation de Bricanyl Turbuhaler est des crampes musculaires ou des contractions musculaires. Si vous en souffrez, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines.

Bricanyl Turbuhaler contient du lactose

Ce médicament contient du lactose, qui est un type de sucre. Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. La quantité de lactose dans ce médicament ne cause normalement pas de problèmes chez les personnes intolérantes au lactose.

Le lactose peut contenir une petite quantité de protéines de lait. Chez les patients hypersensibles aux protéines de lait, ces petites quantités peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Bricanyl Turbuhaler est un inhalateur de poudre en plastique blanc spécialement conçu avec une poignée rotative bleue, permettant d'inhaler facilement et rapidement le médicament terbutaline. Vous inhalez le médicament qui atteint directement les poumons, l'endroit où il doit être pour réduire les symptômes de l'essoufflement.

Sur la partie blanche, non rotative, il est indiqué :

- le nombre maximal d'inhalations disponibles
- la date de péremption : EXP (mois/année)
- le numéro de lot de Bricanyl Turbuhaler : LOT

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

La posologie recommandée est, si nécessaire, 1 à 2 inhalations de Bricanyl 250 Turbuhaler ou 1 inhalation de Bricanyl 500 Turbuhaler.

La dose maximale est de 4000 microgrammes par jour. Cela correspond à 16 inhalations de Bricanyl 250 Turbuhaler ou 8 inhalations de Bricanyl 500 Turbuhaler.

Utilisez Bricanyl Turbuhaler selon vos besoins plutôt que régulièrement.

Consultez immédiatement un médecin si vos symptômes d'asthme (toux, essoufflement, respiration sifflante ou sensation d'oppression thoracique) s'aggravent ou si vous êtes trop essoufflé pour parler, manger ou dormir.

Vous devez contacter votre médecin dès que possible si vous avez besoin de doses plus élevées de Bricanyl que d'habitude pour réduire vos problèmes respiratoires. Il se peut que vous ayez besoin de médicaments supplémentaires pour contrôler votre asthme.

Si vous utilisez Bricanyl plus de deux fois par semaine pour traiter vos symptômes d'asthme, cela indique que l'asthme n'est pas bien contrôlé. Cela peut augmenter le risque de crises d'asthme graves (aggravation de l'asthme). Ces crises peuvent avoir des conséquences graves et être potentiellement mortelles. Vous devez contacter votre médecin dès que possible pour revoir votre traitement de l'asthme.

Si vous utilisez quotidiennement un médicament contre l'inflammation de vos poumons, par exemple

« corticostéroïde inhalé », il est important de continuer à utiliser ce médicament régulièrement, même si vous vous sentez mieux.

Durée du traitement

Étant donné que Bricanyl Turbuhaler est prescrit pour les affections respiratoires, par exemple l'asthme, l'utilisation est généralement très prolongée, jusqu'à plusieurs années. Suivez toujours les instructions de votre médecin traitant. Ne jamais augmenter, diminuer ou interrompre la posologie de votre propre initiative.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Avertissez immédiatement un médecin. Essayez de déterminer combien de Bricanyl Turbuhaler a été utilisé. Gardez l'emballage de Bricanyl Turbuhaler à portée de main. Parfois, une hospitalisation peut être nécessaire.

Si beaucoup plus de Bricanyl Turbuhaler a été inhalé que la dose maximale autorisée, les symptômes suivants peuvent apparaître :

- rythme cardiaque rapide, palpitations
- visage rouge et chaud
- maux de tête, nausées, vomissements
- agitation, anxiété, transpiration accrue
- dans les cas graves : sensation d'oppression thoracique, pression artérielle trop basse

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Ce n'est pas grave si vous oubliez d'inhaler une fois. Vous utilisez Bricanyl Turbuhaler uniquement en cas de difficulté respiratoire. Il agit alors après quelques minutes. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Vos symptômes de difficulté respiratoire peuvent réapparaître. Nous vous conseillons d'arrêter le traitement uniquement en concertation avec votre médecin.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'emploi

Activation d'un nouveau Bricanyl Turbuhaler

Avant de pouvoir utiliser votre nouveau Bricanyl Turbuhaler pour la première fois, vous devez activer l'inhalateur une fois comme suit :

- Dévissez le capuchon de protection blanc et retirez-le. Vous pourriez entendre un bruit de cliquetis.

- Tenez votre Bricanyl Turbuhaler à la verticale avec la poignée bleue en bas.
- Tournez la poignée bleue aussi loin que possible d'un côté, puis tournez-la aussi loin que possible de l'autre côté (peu importe de quel côté vous tournez la première fois).
- Vous devez alors entendre un clic.
- Tournez à nouveau la poignée bleue dans les deux directions.
- Votre Bricanyl Turbuhaler est maintenant prêt à l'emploi.

Comment inhaler Bricanyl à l'aide du Turbuhaler :

Chaque fois que vous prenez une inhalation, suivez les instructions ci-dessous.

1. Dévissez le capuchon de protection blanc et retirez-le. Vous pourriez entendre un bruit de cliquetis.
2. Tenez votre Turbuhaler à la verticale avec la poignée bleue en bas.
3. Ne tenez pas le Turbuhaler par l'embout buccal lors du chargement. Pour charger votre Turbuhaler avec une dose, tournez la poignée bleue aussi loin que possible d'un côté. Tournez ensuite la poignée aussi loin que possible de l'autre côté (peu importe de quel côté vous tournez la première fois). Vous devez alors entendre un clic. Votre Turbuhaler est maintenant chargé et prêt à l'emploi. Chargez votre Turbuhaler uniquement lorsque vous devez l'utiliser.
4. Ne tenez pas le Turbuhaler trop près de votre bouche. Expirez maintenant calmement et aussi longtemps que possible. N'expirez pas par l'embout buccal.
5. Prenez délicatement l'embout buccal entre vos dents. Fermez vos lèvres. Inspirez aussi fort et aussi profondément que possible par la bouche. Ne mâchez pas ou ne mordez pas l'embout buccal.
6. Retirez le Turbuhaler de votre bouche. Expirez calmement. La quantité de ce médicament que vous inhalez est très petite. Cela signifie que vous ne goûtez généralement presque rien après l'inhalation. Lorsque vous avez suivi les instructions ci-dessus, vous pouvez être sûr que vous avez inhalé la dose et que le médicament est arrivé dans vos poumons.
7. Si vous devez prendre une autre inhalation, répétez les étapes 2 à 6.
8. Après l'inhalation, remettez le capuchon de protection blanc sur le Turbuhaler.
9. Rincez votre bouche avec de l'eau après chaque inhalation de votre dose, si possible, pour éliminer tout médicament restant dans la cavité buccale.

Comme pour tous les inhalateurs, les soignants doivent s'assurer que les enfants à qui le Bricanyl Turbuhaler est prescrit utilisent la bonne technique d'inhalation, comme décrit ci-dessus.

N'essayez pas de retirer l'embout buccal, il est fixé au Turbuhaler et ne doit pas être enlevé. L'embout buccal peut tourner, mais ne tournez pas inutilement. N'utilisez pas votre Turbuhaler s'il est endommagé ou si l'embout buccal est détaché.

Faites vérifier régulièrement votre technique d'inhalation par votre médecin ou votre pharmacien.

Ainsi, vous êtes sûr d'inhaler correctement.

Nettoyage du Turbuhaler

Essuyez l'extérieur de l'embout buccal une fois par semaine avec un mouchoir sec. N'utilisez pas d'eau ou d'autres liquides.

Une dose à la fois !

Il est inutile de cliquer plusieurs fois de suite, car une seule dose mesurée peut être inhalée par inhalation ! Si vous cliquez plusieurs fois de suite, le mécanisme de comptage considère cela comme une dose utilisée. Une ligne rouge apparaîtra alors plus tôt dans la fenêtre. Cela indique que le Turbuhaler est vide (voir aussi la rubrique « Quand le Turbuhaler est-il vide ? »).

Quand le Turbuhaler est-il vide ?

Le compteur indique combien de doses (inhalations) il reste dans votre Turbuhaler, le compteur commence avec 120 doses.

- Le compteur indique par 10 doses. C'est pourquoi le compteur ne montre pas chaque dose. Lorsque vous voyez apparaître la zone rouge en haut du compteur, il reste environ 20 doses. Pour les 10 dernières doses, le fond du compteur est rouge. Lorsque le '0' sur le fond rouge est au centre de la fenêtre, vous devez commencer avec un nouveau Turbuhaler.

Attention :

- Vous pouvez continuer à tourner la poignée et entendre un clic, même après que le Turbuhaler est vide.
- Si vous secouez le Turbuhaler, vous entendez un bruit causé par le dessiccant dans votre Turbuhaler et non par le médicament. Ce bruit ne dit donc rien sur la quantité de médicament restant dans votre Turbuhaler.
- Si vous chargez accidentellement trop souvent votre Bricanyl Turbuhaler, vous n'inhalerez toujours qu'une seule dose. Cependant, le compteur enregistre toutes les doses chargées.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les nombres mentionnés ci-dessous ont les significations suivantes :

Très fréquent : chez plus de 1 personne sur 10.

Fréquent : entre 1 personne sur 10 et 1 personne sur 100.

Parfois : entre 1 personne sur 100 et 1 personne sur 1000.

Rare : entre 1 sur 1000 sur 10 000 personnes.

Très rare : chez moins de 1 sur 10 000 personnes.

Ont été signalés :

Très fréquent :

Mains tremblantes ; maux de tête

Fréquent :

Trop peu de potassium dans le sang, se manifestant sous forme sévère par des crampes musculaires ou une faiblesse musculaire et de la fatigue (hypokaliémie) ; rythme cardiaque accéléré (tachycardie) ; palpitations ; crampes musculaires.

Rare :

Anxiété et perception de choses qui n'existent pas (hallucinations) ; troubles du sommeil, changements de comportement (comme agitation, hyperactivité et nervosité) ; troubles du rythme cardiaque ; essoufflement dû à un spasme des muscles des voies respiratoires (bronchospasme) ; nausées et vomissements ; éruption cutanée (exanthème), éventuellement avec démangeaisons sévères et formation de bosses (urticaire).

Très rare :

Réactions d'hypersensibilité ; dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation) ; rougeurs (flush) ; pression artérielle diminuée ou augmentée ; sensation d'oppression thoracique ; accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses (par exemple gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruptions cutanées, souvent en tant que réaction allergique (œdème de Quincke). Dans ce cas, consultez immédiatement un médecin.

Inconnu :

Bien qu'il ne soit pas précisément connu à quelle fréquence cela se produit, certaines personnes peuvent parfois ressentir des douleurs thoraciques (en raison de problèmes cardiaques, comme une sensation d'oppression thoracique). Informez votre médecin ou sage-femme si ces symptômes apparaissent chez vous pendant l'utilisation de Bricanyl Turbuhaler. Mais n'arrêtez pas le médicament sans en discuter d'abord.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb (www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver en dessous de 25°C. Gardez l'inhalateur bien fermé. Ne pas conserver au réfrigérateur ou au congélateur.

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'emballage et sur le Turbuhaler (après EXP... mois/année). Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Assurez-vous toujours de jeter votre Turbuhaler usagé de manière responsable, car le médicament y reste partiellement. Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

Chaque dose (inhalation) contient :

- La substance active de ce médicament est : 0,25 mg ou 0,5 mg de sulfate de terbutaline.
- L'autre substance de ce médicament est le lactose.

À quoi ressemble le Bricanyl Turbuhaler et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Chaque Bricanyl Turbuhaler est emballé dans une boîte.

Bricanyl 250 Turbuhaler : chaque inhalateur contient 120 inhalations.

Bricanyl 500 Turbuhaler : chaque inhalateur contient 120 inhalations.

Toutes les formes d'emballage ne sont pas commercialisées en standard.

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

Titulaire de l'autorisation	Fabricant
AstraZeneca BV	AstraZeneca AB
Prinses Beatrixlaan 582	Forskargatan 18
2595 BM Den Haag	SE-151 36 Södertälje
Pays-Bas	Suède
Tél.: 085 8089900	

Bricanyl Turbuhaler est inscrit au registre sous
RVG 15959 (Bricanyl 250 Turbuhaler) et
RVG 12480 (Bricanyl 500 Turbuhaler).

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en août 2023.