

Monographie de produit
Avec Renseignements destinés aux patient·e·s

P^rVENTOLIN DISKUS

sulfate de salbutamol en poudre sèche pour inhalation

200 mcg de salbutamol/coque

Bronchodilatateur

(agoniste des récepteurs bêta₂-adrénergiques)

Code ATC : R03AC02

GlaxoSmithKline Inc.
100 Milverton Drive
Bureau 800
Mississauga (Ontario)
L5R 4H1
Canada

Date d'approbation :
2025-09-19

Numéro de contrôle : 296330

©2025 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.
Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

4 Posologie et administration, 4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	2025-09
4 Posologie et administration, 4.5 Dose oubliée	2025-09
7 Mises en garde et précautions, Appareil respiratoire	2025-09

Table des matières

Certaines sections (tel qu'indiqué dans la section 2.1 de la ligne directrice des monographies de produit) ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie	2
Table des matières	2
Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé	4
1 Indications	4
1.1 Pédiatrie.....	4
2 Contre-indications	4
4 Posologie et administration	4
4.1 Considérations posologiques	4
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	5
4.4 Administration	5
5 Surdose	5
6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement	6
7 Mises en garde et précautions	6
7.1 Populations particulières	8
7.1.1 Grossesse	8
7.1.2 Allaitement	9
7.1.3 Enfants et adolescents.....	9
7.1.4 Personnes âgées	9
8 Effets indésirables	9
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	9
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques	10
9 Interactions médicamenteuses	11
9.4 Interactions médicament-médicament	11

9.5	Interactions médicament-aliment	13
9.6	Interactions médicament-plante médicinale.....	13
9.7	Interactions médicament-examens de laboratoire	13
10	Pharmacologie clinique	13
10.1	Mode d'action.....	13
10.3	Pharmacocinétique	13
11	Conservation, stabilité et mise au rebut	14
Partie 2 : Renseignements scientifiques		15
13	Renseignements pharmaceutiques	15
14	Études cliniques	15
14.1	Études cliniques par indication	15
15	Microbiologie	17
16	Toxicologie non clinique.....	17
Renseignements destinés aux patient·e·s		21

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1 Indications

Adultes et enfants (4 ans et plus) :

VENTOLIN DISKUS (sulfate de salbutamol) en poudre pour inhalation est indiqué pour :

- le traitement symptomatique et la prévention du bronchospasme attribuable à l'asthme bronchique, à une bronchite chronique ou à toute autre affection bronchopulmonaire chronique dans laquelle le bronchospasme constitue un facteur aggravant;
- la prévention du bronchospasme induit par l'effort.

1.1 Pédiatrie

Enfants (< 4 ans) : L'innocuité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 4 ans.

2 Contre-indications

- Les patients hypersensibles à ce médicament ou à tout ingrédient de la formulation ou composant du contenant (voir [6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#)).
- Les patients aux prises avec des réactions allergiques au lactose (qui renferme des protéines du lait) ou au lait à médiation par les IgE.
- Comme agent tocolytique chez les patientes susceptibles d'accoucher prématurément ou de faire une fausse couche.

4 Posologie et administration

4.1 Considérations posologiques

La posologie doit être adaptée aux besoins de chaque patient, dont la réponse doit être surveillée régulièrement par le médecin prescripteur.

Un plus grand besoin d'utiliser VENTOLIN DISKUS dans les cas d'asthme bronchique signifie généralement que l'état du patient n'est pas bien maîtrisé ou qu'il s'aggrave. Il convient alors de réévaluer le patient, de revoir son plan de traitement et d'optimiser le traitement habituel de prévention de l'asthme. Si le traitement par le salbutamol en inhalation seul ne parvient pas à maîtriser l'asthme, un anti-inflammatoire doit être ajouté au schéma thérapeutique.

Si une dose qui était auparavant efficace n'assure plus le soulagement habituel ou si ses effets durent moins de 3 heures, le patient doit consulter sans tarder un médecin, car cela signifie habituellement que son état s'aggrave.

Comme il peut y avoir des effets indésirables associés à une utilisation excessive du médicament, la dose ou la fréquence d'administration ne devrait être augmentée que sur le conseil d'un médecin. Cependant, si, dans les cas d'une crise plus sévère, la dose habituelle ne suffit plus, il peut être nécessaire d'augmenter le nombre d'inhalations. Le cas échéant, le patient doit consulter immédiatement son médecin ou se rendre à l'hôpital le plus proche.

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

	Soulagement des épisodes aigus de bronchospasme*	Prévention du bronchospasme**	Prévention du bronchospasme induit par l'effort	Dose quotidienne maximale (Ne pas dépasser la dose quotidienne totale)
Adultes et enfants (4 ans et plus)	Une inhalation (200 mcg) au besoin.	Une inhalation (200 mcg) toutes les 4 à 6 heures, au besoin, jusqu'à 3 ou 4 fois par jour au maximum.	Une inhalation (200 mcg) 15 minutes avant l'effort.	Quatre inhalations (800 mcg)

* Si la dose habituelle ne suffit pas à soulager une crise plus sévère, il peut être nécessaire d'augmenter le nombre d'inhalations prises toutes les 4 à 6 heures. Il n'est pas recommandé de prendre des inhalations plus fréquentes ou trop nombreuses. Le cas échéant, le patient doit consulter immédiatement son médecin ou se rendre à l'hôpital le plus proche.

** Les patients qui utilisent VENTOLIN DISKUS « au besoin » plus de deux fois par semaine présentent un risque de surutilisation de VENTOLIN DISKUS; une réévaluation de leur plan de traitement peut être nécessaire. Les bronchodilatateurs ne doivent pas constituer le seul ou le principal traitement des patients atteints d'asthme persistant.

4.4 Administration

VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation ne s'administre que par inhalation. Pour s'assurer que le patient prend réellement la bonne dose, le médecin ou un autre professionnel de la santé doit lui apprendre à utiliser correctement l'inhalateur DISKUS.

5 Surdose

Signes et symptômes

Les signes et les symptômes les plus courants d'une surdose de salbutamol sont des manifestations passagères régies sur le plan pharmacologique par les bêta-agonistes (voir [7 Mises en garde et précautions](#) et [8.1 Aperçu des effets indésirables](#)). Un surdosage peut causer les effets suivants : tachycardie, arythmie cardiaque, hypokaliémie, hypertension et, dans les cas extrêmes, mort subite. Les taux sériques de potassium doivent être surveillés.

L'acidose lactique a été associée à l'administration de doses thérapeutiques élevées et de doses excessives d'un bêta-agoniste à courte durée d'action; par conséquent, en cas de surdose, une surveillance pourrait être indiquée afin de déceler toute augmentation du taux de lactate sérique pouvant donner lieu à une acidose métabolique (surtout si la tachypnée persiste ou s'aggrave malgré la disparition des autres signes de bronchospasme comme la respiration sifflante).

Traitement

On doit envisager d'interrompre l'administration du médicament et d'instaurer le traitement symptomatique approprié. Pour contrer les effets du salbutamol, on peut considérer l'utilisation judicieuse d'un bêtabloquant cardiosélectif (p. ex., le métoprolol ou l'aténolol) tout en gardant présent à l'esprit le risque de déclenchement d'une crise d'asthme. On ne dispose pas de suffisamment de données probantes pour déterminer si la dialyse est bénéfique dans le cas d'un

surdosage de VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau 1 – Formes posologiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Inhalation orale	Poudre pour inhalation/200 mcg de salbutamol	Lactose (qui renferme des protéines du lait)

VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation est un dispositif d'inhalation jetable en plastique bleu qui contient une bande métallique de 60 coques. Chaque coque renferme 200 mcg de salbutamol (sous forme de sulfate) comme principe actif.

7 Mises en garde et précautions

Généralités

Le patient doit toujours avoir sur lui VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation pour pouvoir l'utiliser immédiatement en cas de crise d'asthme. Si le traitement n'améliore pas de façon significative les symptômes du patient ou si l'état de celui-ci se détériore, il faut consulter un médecin qui verra à changer le plan de traitement. Si la dyspnée est aiguë ou s'aggrave rapidement, il convient de consulter un médecin immédiatement.

Appareil cardiovasculaire

Chez certains patients, tout agoniste des récepteurs bêta₂-adrénergiques, y compris le salbutamol, peut avoir des effets cardiaques importants du point de vue clinique. La prudence est donc de mise chez les patients qui souffrent de troubles cardiovasculaires, tout particulièrement d'insuffisance coronarienne, d'arythmie ou d'hypertension. Une attention et une surveillance particulières s'imposent quand le médicament est administré à des patients présentant une sténose hypertrophique sous-aortique idiopathique, car le gradient de pression entre le ventricule gauche et l'aorte peut augmenter, accroissant ainsi la charge de travail imposée au ventricule gauche.

Des décès ont été signalés à la suite d'un usage excessif de sympathomimétiques en inhalation chez des patients souffrant d'asthme. La cause exacte de ces décès demeure inconnue, bien qu'on soupçonne un arrêt cardiaque secondaire à la survenue inattendue d'une crise d'asthme sévère, et à l'hypoxie qui s'en est suivie.

Système endocrinien et métabolisme

- **Effets métaboliques**

À l'exemple d'autres agents bêta-adrénergiques, le sulfate de salbutamol peut induire des altérations métaboliques réversibles, comme une hypokaliémie potentiellement grave,

particulièrement après l'administration par nébulisation et tout spécialement après l'administration par perfusion. Une attention particulière s'impose dans les cas d'asthme aigu sévère, car un traitement concomitant par des dérivés xanthiques, des corticostéroïdes ou des diurétiques, tout comme une hypoxie, peuvent aggraver l'hypokaliémie. Chez les patients digitalisés, l'hypokaliémie augmentera la prédisposition aux arythmies. Il est donc recommandé, en pareils cas, de surveiller les concentrations sériques de potassium.

On doit aussi faire preuve de prudence chez les patients atteints de diabète sucré, car le salbutamol peut provoquer une hyperglycémie réversible quand il est administré par nébulisation, et tout particulièrement par perfusion. Il est possible que les patients diabétiques ne puissent compenser cet effet. Des cas d'acidocétose ont été signalés. L'administration concomitante de corticostéroïdes peut exacerber cet effet.

La prudence s'impose chez les patients qui présentent une hyperthyroïdie.

Systeme immunitaire

- **Hypersensibilité**

Une réaction d'hypersensibilité immédiate peut survenir après l'administration de sulfate de salbutamol, comme en font foi les rares cas d'urticaire, d'œdème de Quincke, d'éruption cutanée, de bronchospasme, d'hypotension, d'anaphylaxie et d'œdème oropharyngé.

La prudence s'impose chez les patients qui présentent une réponse particulièrement accrue aux amines sympathomimétiques.

Surveillance et examens de laboratoire

Conformément à la pratique actuelle en matière de traitement de l'asthme, la réponse du patient au traitement doit être suivie selon les signes cliniques et à l'aide d'épreuves fonctionnelles respiratoires.

Systeme nerveux

La prudence s'impose chez les patients qui présentent des troubles convulsifs.

Appareil respiratoire

Comme avec tout autre traitement par inhalation, il peut se produire un bronchospasme paradoxal caractérisé par un accroissement immédiat de la respiration sifflante après administration. On doit traiter le patient immédiatement par une autre préparation ou par un autre bronchodilatateur en inhalation à action rapide pour soulager les symptômes d'asthme soudains. Il convient alors de cesser immédiatement l'administration de VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation, d'évaluer l'état du patient et, au besoin, d'instaurer un autre traitement (voir [8.1 Aperçu des effets indésirables](#)).

- **Surveillance de la maîtrise de l'asthme**

Si l'effet de VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation ne dure pas au moins trois heures, à une dose qui était auparavant efficace, il y a détérioration de l'état du patient. On doit alors communiquer sans tarder avec un médecin. Les patients doivent être avisés de ne jamais prendre plus que la dose recommandée, car des effets indésirables associés à une utilisation excessive du médicament peuvent survenir.

Un usage accru d'agonistes des récepteurs bêta₂-adrénergiques en inhalation à délai d'action rapide et à courte durée d'action pour maîtriser les symptômes traduit généralement une détérioration de la maîtrise de l'asthme et commande la réévaluation du plan de traitement par un médecin.

Les patients qui utilisent VENTOLIN DISKUS « au besoin » plus de deux fois par semaine (sans tenir compte de l'utilisation prophylactique avant un facteur déclenchant connu) doivent faire l'objet d'une réévaluation (c.-à-d., symptômes diurnes, réveils nocturnes et limitation des activités en raison de l'asthme) en vue d'un ajustement approprié de leur traitement, car ils présentent un risque de surutilisation de VENTOLIN DISKUS. Une réévaluation de leur plan de traitement peut être nécessaire.

En cas d'aggravation de l'asthme, il ne convient pas d'accroître l'usage du bêta₂-agoniste seulement, surtout pendant une période prolongée. Si la dyspnée est aiguë ou s'aggrave rapidement, le patient doit consulter un médecin immédiatement. Comme une détérioration soudaine ou progressive de la maîtrise de l'asthme est susceptible de mettre la vie du patient en danger, il faut réévaluer le plan de traitement et envisager d'instaurer une corticothérapie (voir [4.1 Considérations posologiques](#)).

Une surutilisation des bêta-agonistes à courte durée d'action pourrait masquer l'évolution de la maladie sous-jacente et contribuer à une détérioration de la maîtrise de l'asthme, entraînant un risque accru d'exacerbations sévères de l'asthme et de mortalité.

Il faut aviser les patients à qui l'on prescrit un traitement anti-inflammatoire régulier contre l'asthme (p. ex., corticostéroïdes en inhalation) de continuer à prendre leur traitement anti-inflammatoire même lorsque leurs symptômes s'atténuent et qu'ils n'ont plus besoin d'utiliser VENTOLIN DISKUS.

- **Aggravation de l'asthme**

L'asthme peut s'aggraver avec le temps. Si le patient a besoin d'utiliser VENTOLIN DISKUS plus souvent que d'habitude, cela pourrait être le signe que son asthme s'aggrave. Il convient alors de réévaluer le patient et son plan de traitement et d'envisager d'ajuster le traitement d'entretien de l'asthme. Si le traitement par VENTOLIN DISKUS seul ne parvient pas à maîtriser l'asthme, un anti-inflammatoire doit être ajouté au schéma thérapeutique. Il est essentiel que le médecin informe le patient que son état de santé devra être évalué plus à fond si jamais son asthme s'aggrave (voir [4 Posologie et administration](#)).

7.1 Populations particulières

7.1.1 Grossesse

Le salbutamol est utilisé couramment depuis de nombreuses années chez l'être humain, sans conséquence grave apparente. Toutefois, aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été menée chez la femme enceinte, et il existe peu de publications relatives à l'innocuité du médicament durant les premiers stades de la grossesse. L'administration de médicaments pendant la grossesse ne doit être envisagée que si les avantages anticipés pour la mère sont plus importants que les risques possibles pour le fœtus (voir [16 Toxicologie non clinique, Tératogénicité](#)).

D'après les données obtenues après la commercialisation du salbutamol à l'échelle mondiale, de rares cas de malformations congénitales touchant différentes parties du corps, y compris des fissures palatines et des malformations des membres, ont été signalés chez les enfants de patientes ayant reçu cet agent. Certaines de ces patientes prenaient plusieurs médicaments durant leur grossesse. Comme on n'a pu dégager aucun profil à partir des malformations signalées et que le taux de référence des malformations congénitales est de 2 à 3 %, aucun lien ne peut être établi avec la prise de salbutamol.

Travail et accouchement : Comme les bêta-agonistes peuvent entraver les contractions utérines, l'utilisation de VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation pour soulager le bronchospasme au cours du travail doit être réservée uniquement aux patientes chez qui les bienfaits du traitement l'emportent clairement sur les risques.

7.1.2 Allaitement

On ne sait pas si le sulfate de salbutamol est excrété dans le lait maternel consécutivement à l'inhalation de doses recommandées. Comme certaines études effectuées chez l'animal ont montré que ce médicament pouvait être tumorigène, on doit prendre la décision d'arrêter soit le traitement, soit l'allaitement, selon l'importance que revêt la prise du médicament pour la santé de la mère. On ignore toutefois si le sulfate de salbutamol présent dans le lait maternel exerce des effets nocifs sur le nouveau-né.

7.1.3 Enfants et adolescents

Enfants et adolescents (4 ans et plus) : Chez l'enfant et l'adolescent, l'usage de ce dispositif d'inhalation dépend de la capacité du patient à apprendre le bon emploi de l'inhalateur. Lorsque le patient inhale le médicament, il doit être assisté ou surveillé par un adulte qui sait comment utiliser correctement l'inhalateur.

Chez l'enfant et l'adolescent, l'usage du médicament a été associé à l'hyperactivité dans de rares cas. On a signalé, à l'occasion, des troubles du sommeil, des hallucinations ou des cas de psychose atypique.

Enfants (< 4 ans) : L'innocuité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 4 ans.

7.1.4 Personnes âgées

Comme avec d'autres bêta₂-agonistes, la prudence s'impose lorsqu'on administre VENTOLIN DISKUS à des patients âgés présentant des affections cardiovasculaires concomitantes qui pourraient s'aggraver sous l'effet de cette classe de médicaments.

8 Effets indésirables

8.1 Aperçu des effets indésirables

Comme pour d'autres traitements bronchodilatateurs en inhalation, la possibilité de survenue d'un bronchospasme paradoxal doit toujours être présente à l'esprit. Le cas échéant, le traitement doit être immédiatement interrompu et remplacé par un autre.

Une hypokaliémie potentiellement grave peut être causée par les bêta₂-agonistes, principalement

s'ils sont administrés par voie parentérale ou par nébulisation (voir [7 Mises en garde et précautions, Système endocrinien et métabolisme, Effets métaboliques](#)).

Une vasodilatation périphérique et une faible augmentation compensatrice de la fréquence cardiaque peuvent survenir chez certains patients. Des cas d'arythmies cardiaques (y compris fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire et extrasystoles) ont été signalés, habituellement chez des patients prédisposés.

La nature des effets indésirables du salbutamol est similaire à celle des effets indésirables provoqués par les autres sympathomimétiques, la fréquence de certains effets cardiovasculaires étant toutefois plus faible avec le salbutamol.

La nervosité et les tremblements sont d'autres effets indésirables associés au salbutamol. Chez certains patients, le salbutamol en inhalation pourrait causer de légers tremblements des muscles squelettiques, surtout au niveau des mains. Cet effet est commun à tous les agonistes des récepteurs bêta₂-adrénergiques. Au cours des premiers jours, l'organisme s'adapte et les tremblements disparaissent généralement à mesure que le traitement se poursuit.

De plus, le salbutamol, tout comme les autres agents sympathomimétiques, peut entraîner des effets indésirables tels que : somnolence, bouffées vasomotrices, agitation, irritabilité, malaise thoracique, difficultés à uriner, hypertension, angine, vertiges, stimulation du système nerveux central, hyperactivité chez l'enfant, goût inhabituel, sécheresse ou irritation de l'oropharynx, palpitations, crampes musculaires transitoires, insomnie, faiblesse et étourdissements.

Des réactions d'hypersensibilité immédiate telles qu'œdème de Quincke, urticaire, bronchospasme, hypotension, éruption cutanée, œdème oropharyngé, anaphylaxie et collapsus ont été signalées, mais très rarement.

Chez l'enfant, l'usage du médicament a été associé à l'hyperactivité dans de rares cas. On a signalé, à l'occasion, des troubles du sommeil, des hallucinations ou des cas de psychose atypique.

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Par conséquent, la fréquence des effets indésirables observés au cours des essais cliniques peut ne pas refléter la fréquence observée dans la pratique clinique et ne doit pas être comparée à la fréquence déclarée dans les essais cliniques d'un autre médicament.

Des essais cliniques portant sur VENTOLIN DISKUS (sulfate de salbutamol) en poudre pour inhalation administré à raison de 200 mcg chez 268 adolescents et adultes et 142 enfants de 4 à 11 ans ont montré un profil d'effets indésirables généralement semblable chez les deux populations de patients. Les effets indésirables les plus courants étaient les céphalées et l'irritation de la gorge. Le tableau suivant présente les résultats combinés de ces études.

Tableau 2 – Effets indésirables survenus à une fréquence ≥ 3 % au cours de deux études de 4 semaines portant sur le traitement prolongé de patients de 4 ans et plus

Effet indésirable	Placebo*	VENTOLIN DISKUS* en poudre pour inhalation 200 mcg 4 fois par jour	VENTOLIN en aérosol pour inhalation* 200 mcg 4 fois par jour
Nombre de patients	136	139	135
Système nerveux central Céphalées	10 %	13 %	9 %
Appareil gastro-intestinal Nausées et vomissements	2 %	4 %	1 %
Effets généraux			
Fièvre	1 %	3 %	1 %
Douleurs musculaires	< 1 %	3 %	1 %
Douleurs musculo-squelettiques	1 %	3 %	0
Oropharynx Irritation de la gorge	3 %	6 %	3 %
Appareil respiratoire			
Infections des voies respiratoires supérieures	6 %	6 %	7 %
Infections oto-rhino- laryngologiques	1 %	0 %	3 %

* Les patients de tous les groupes pouvaient utiliser VENTOLIN en aérosol pour inhalation à raison de 100 mcg au besoin comme médicament de secours.

9 Interactions médicamenteuses

9.4 Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant dans ce tableau sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (celles qui ont été identifiées comme étant contre-indiquées).

Tableau 3 – Interactions médicament-médicament établies ou potentielles

Type de médicament	Réf.	Effet	Commentaire clinique
Inhibiteurs de la monoamine oxydase et antidépresseurs tricycliques	É	Peuvent potentialiser les effets du salbutamol sur l'appareil cardiovasculaire.	Le salbutamol doit être administré avec une extrême prudence chez les patients traités par des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou par des antidépresseurs tricycliques.
Autres bronchodilatateurs sympathomimétiq	É	Peuvent entraîner des effets dangereux sur l'appareil cardiovasculaire.	On ne doit pas administrer conjointement du sulfate de salbutamol et un autre bronchodilatateur sympathomimétique en inhalation ou de l'épinéphrine. Si d'autres

Type de médicament	Réf.	Effet	Commentaire clinique
es en inhalation et épinéphrine			médicaments adrénérgiques doivent être administrés, par une voie quelconque, à un patient qui utilise déjà du sulfate de salbutamol en inhalation, ceux-ci doivent être utilisés avec prudence. L'administration concomitante de ces médicaments doit être adaptée aux besoins de chaque patient et ne pas être effectuée de façon systématique. Si l'utilisation régulière d'une telle association s'impose, il faut envisager un autre traitement.
Bêtabloquants	É	Peuvent contrer l'action du salbutamol.	L'administration conjointe du salbutamol et des bêtabloquants, surtout ceux qui sont non cardiosélectifs, comme le propranolol, est habituellement déconseillée.
Diurétiques	É	Peuvent entraîner des modifications du tracé ECG et/ou l'hypokaliémie bien que l'on ignore dans quelle mesure ces effets ont une importance sur le plan clinique.	Les modifications du tracé ECG ou l'hypokaliémie pouvant résulter de l'administration de diurétiques n'épargnant pas le potassium (p. ex., diurétiques de l'anse ou thiazidiques) peuvent être considérablement accentuées par l'usage concomitant de bêta-agonistes, surtout si ces derniers sont administrés à des doses supérieures aux doses recommandées. On doit faire preuve de prudence lorsqu'on administre conjointement un bêta-agoniste et un diurétique n'épargnant pas le potassium.
Digoxine	É	Le salbutamol peut entraîner une diminution des taux sériques de digoxine, bien que l'on ne comprenne pas très bien dans quelle mesure ces observations ont une importance sur le plan clinique chez les sujets atteints d'une maladie obstructive des voies respiratoires qui reçoivent du sulfate de salbutamol et de la digoxine sur une base régulière.	Des diminutions moyennes des taux sériques de digoxine de 16 % et 22 % ont été observées après l'administration d'une dose unique de salbutamol par voie intraveineuse et par voie orale respectivement, chez des volontaires sains qui ont reçu de la digoxine pendant 10 jours. Il serait néanmoins prudent d'évaluer soigneusement les taux sériques de digoxine chez les sujets qui reçoivent de la digoxine et du sulfate de salbutamol en concomitance.

Légende : É = Étude de cas

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 Pharmacologie clinique

10.1 Mode d'action

En stimulant les récepteurs bêta₂-adrénergiques des muscles lisses des bronches, ce qui cause un relâchement musculaire, le salbutamol produit une bronchodilatation. Son action se traduit par une amélioration de la fonction pulmonaire comme le démontrent les mesures spirométriques. Même s'il est reconnu que les récepteurs bêta₂-adrénergiques sont les récepteurs adrénergiques les plus nombreux dans les muscles lisses des bronches et que les récepteurs bêta₁-adrénergiques prédominent dans le cœur, il n'en demeure pas moins que de 10 à 50 % de l'ensemble des récepteurs adrénergiques du cœur sont des récepteurs bêta₂-adrénergiques. La fonction exacte de ces récepteurs n'a pas encore été cernée, mais leur présence porte à croire que même les agonistes ultra-sélectifs des récepteurs bêta₂-adrénergiques peuvent exercer des effets sur le cœur. Aux doses thérapeutiques, le salbutamol n'agit presque pas sur les récepteurs bêta₁-adrénergiques du muscle cardiaque.

Une diminution mesurable de la résistance des voies respiratoires s'observe habituellement dans les 5 à 15 minutes suivant l'inhalation du salbutamol. L'effet maximal sur la fonction pulmonaire s'obtient généralement après 60 à 90 minutes, et une bronchodilatation significative persiste de 3 à 6 heures.

10.3 Pharmacocinétique

Après inhalation des doses de salbutamol recommandées, les concentrations plasmatiques du médicament sont très faibles. Après l'administration de 100 mcg de salbutamol tritié en aérosol à deux volontaires sains, les taux plasmatiques de radioactivité étaient négligeables, 10, 20 et 30 minutes après l'inhalation. Les concentrations plasmatiques du salbutamol peuvent même avoir été plus basses, car la mesure ne différenciait pas la radioactivité due au médicament et celle due à son principal métabolite, un ester sulfurique. Dans une étude distincte, les taux plasmatiques de salbutamol ont varié, chez dix enfants asthmatiques, de moins de 0,5 ng/mL à 1,6 ng/mL, une heure après inhalation de 200 mcg de salbutamol.

Une proportion d'environ 10 % de la dose de salbutamol inhalée se retrouve dans les poumons. Une fraction de 85 % du reste du salbutamol administré par aérosol-doseur est avalée. Cependant, la dose est tellement faible (de 100 à 200 mcg) que la quantité absolue avalée est trop petite pour avoir des effets cliniques. Le salbutamol ne se fixe que faiblement aux protéines plasmatiques. Les résultats obtenus chez des animaux indiquent que, à la suite d'une administration par voie générale, le salbutamol ne franchit pas la barrière hémato-encéphalique, mais traverse la barrière placentaire, comme l'a montré une étude réalisée sur un modèle *in vitro* de placenta humain isolé et perfusé :

une proportion de 2 % et de 3 % du salbutamol qui se trouvait du côté maternel s'est retrouvée du côté fœtal du placenta.

Le salbutamol est métabolisé dans le foie. Son principal métabolite chez l'humain, le salbutamol-*O*-sulfate, a une activité pharmacologique négligeable. Le salbutamol peut aussi subir une désamination oxydative ou une glucuronoconjugaison, voire les deux.

Chez la plupart des patients, le salbutamol agit plus longtemps que l'isoprénaline, quelle que soit sa voie d'administration, parce qu'il n'est pas un substrat pour le processus de captation cellulaire des catécholamines ni pour l'enzyme catéchol-*O*-méthyltransférase. Le salbutamol et ses métabolites sont excrétés dans l'urine (> 80 %) et dans les fèces (de 5 à 10 %). Les taux plasmatiques sont négligeables après l'administration en aérosol; la demi-vie plasmatique se situe entre 3,8 et 7,1 heures.

11 Conservation, stabilité et mise au rebut

Garder le médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver au sec à une température ne dépassant pas 30 °C, à l'abri du gel et de la lumière.

Partie 2 : Renseignements scientifiques

13 Renseignements pharmaceutiques

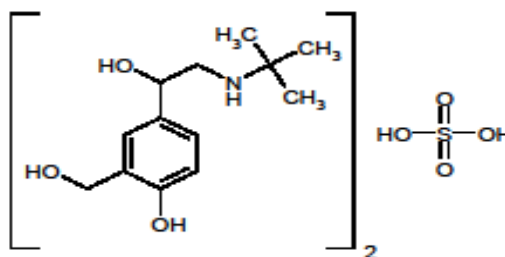
Substance médicamenteuse

Nom propre : sulfate de salbutamol

Nom chimique : α^1 -[(*tert*-butylamino)méthyl]-4-hydroxy-*m*-xylène- α,α' -diol, sulfate (2:1) (sel)

Formule moléculaire et masse moléculaire : $[\text{C}_{13}\text{H}_{21}\text{NO}_3]_2 \bullet \text{H}_2\text{SO}_4$ 576,7

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Description : Le sulfate de salbutamol est une poudre blanche ou presque blanche.

Solubilité : Il est soluble dans l'eau et légèrement soluble dans l'éthanol.

14 Études cliniques

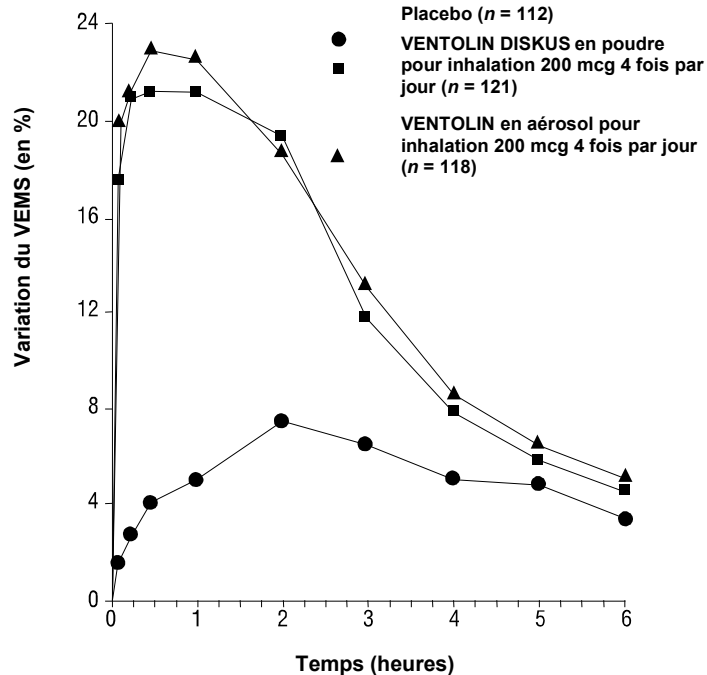
14.1 Études cliniques par indication

Au cours d'études distinctes d'une durée de 4 semaines menées à double insu avec répartition aléatoire, on a évalué l'efficacité bronchodilatatrice de VENTOLIN DISKUS (sulfate de salbutamol) en poudre pour inhalation en la comparant à celle d'une substance active et à celle d'un placebo chez 142 patients asthmatiques âgés de 4 à 11 ans et chez 268 patients asthmatiques âgés de 12 à 75 ans. Ainsi, 49 enfants et 90 adultes/adolescents ont reçu VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation à raison de 200 mcg 4 fois par jour, 48 enfants et 87 adultes/adolescents ont reçu VENTOLIN (sulfate de salbutamol) en aérosol pour inhalation à raison de 200 mcg 4 fois par jour et 45 enfants et 91 adultes/adolescents ont reçu un placebo. Trente-sept pour cent des patients pédiatriques et 47 % des adultes/adolescents recevaient en concomitance des corticostéroïdes en inhalation. Au premier jour du traitement et à la 4^e semaine du traitement, les mesures en série du VEMS effectuées chez les patients de 6 ans et plus (présentées ci-dessous sous forme de variation en pourcentage à la 4^e semaine du traitement par rapport aux valeurs de départ) et celles du débit expiratoire de pointe (DEP) effectuées chez les patients de 4 à 11 ans ont montré que l'amélioration de la fonction pulmonaire était significativement plus élevée avec une inhalation de VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation qu'avec le placebo. On n'a relevé aucune différence

reliée au sexe ou à l'âge pour ce qui est de l'innocuité et de l'efficacité de VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation comparativement au placebo.

Les résultats indiquent que 1 inhalation de VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation a entraîné une amélioration de la fonction pulmonaire significativement comparable à celle obtenue à l'aide de 2 inhalations de VENTOLIN en aérosol pour inhalation. Chez les enfants, VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation a semblé donner des résultats légèrement supérieurs, tandis que, chez les adultes/adolescents, VENTOLIN en aérosol pour inhalation a semblé donner des résultats légèrement supérieurs. Par conséquent, bien que VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation se compare à VENTOLIN en aérosol pour inhalation dans les études cliniques, on ne doit pas présumer que les deux préparations produiront des effets cliniques équivalents chez tous les patients.

Variation en pourcentage du VEMS à la 4^e semaine de traitement par rapport aux valeurs de départ mesurées dans la même journée dans le cadre de deux études cliniques de 4 semaines, réalisées chez des patients de 6 ans et plus



Dans les deux études menées chez les enfants et les adultes/adolescents, la majorité des patients ont présenté une augmentation du VEMS (ou du DEP) égale ou supérieure à 15 % dans les 15 minutes après l'inhalation de VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation à raison de 200 mcg. On a effectué des analyses additionnelles chez tous les patients ayant répondu au médicament dans les 30 minutes. Chez ces patients, le début d'action médian se situait entre 3 et 3,6 minutes et la durée médiane de l'effet a varié de 2,9 à 4,9 heures. Chez certains patients, l'effet s'est maintenu jusqu'à 6 heures. Plus de 90 % des adultes/adolescents et des enfants ont suivi les instructions posologiques relatives à VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation.

De la même façon, la majorité des patients des deux études menées chez les enfants et les adultes/adolescents ont présenté une augmentation du VEMS (ou du DEP) égale ou supérieure à

15 % dans les 15 minutes après l'inhalation de VENTOLIN en aérosol pour inhalation à raison de 200 mcg. On a effectué des analyses additionnelles chez tous les patients ayant répondu au médicament dans les 30 minutes. Chez ces patients, le début d'action médian se situait entre 3 et 4,2 minutes et la durée médiane de l'effet a varié de 1,7 à 5,8 heures. Chez certains patients, l'effet s'est maintenu jusqu'à 6 heures.

Une étude croisée portant sur l'administration d'une dose unique a comparé l'effet de VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation (200 et 400 mcg) à celui de VENTOLIN en aérosol pour inhalation (100, 200 et 400 mcg) et à celui d'un placebo chez des patients asthmatiques âgés de 4 à 11 ans. L'amélioration de la fonction pulmonaire a été significativement supérieure avec tous les traitements comparativement au placebo. Les résultats des mesures en série du DEP ont montré que l'effet maximal obtenu dans les 30 minutes après la prise du médicament, exprimé sous forme de pourcentage de changement par rapport aux valeurs de départ, était de 23,6 % pour VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation (200 mcg) comparativement à 19,9 % pour VENTOLIN en aérosol pour inhalation (200 mcg). Dans cette étude portant sur l'administration d'une dose unique, la majorité des patients ont présenté une augmentation du DEP égale ou supérieure à 15 % dans les 30 minutes après l'inhalation de VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation à raison de 200 mcg. Chez ces patients, le début d'action médian était de 3,6 minutes et la durée médiane de l'effet, de 5 heures. Chez certains patients, l'effet s'est maintenu jusqu'à 6 heures.

Une étude croisée portant sur l'administration d'une dose unique a comparé l'effet de VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation (200 mcg) à celui de VENTOLIN en aérosol pour inhalation (200 mcg) et à celui d'un placebo chez des patients âgés de 18 ans et plus souffrant de bronchospasme induit par l'effort. Les deux traitements étaient comparables et significativement supérieurs au placebo pour ce qui est du maintien de la fonction pulmonaire et de la prévention du bronchospasme induit par l'effort.

15 Microbiologie

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit médicamenteux.

16 Toxicologie non clinique

Pharmacologie animale

Des études pharmacologiques *in vitro* et *in vivo* ont montré que, comparativement à l'isoprénaline, le salbutamol agit de préférence sur les récepteurs bêta₂-adrénergiques. Même s'il est reconnu que ces derniers sont les récepteurs les plus nombreux dans le muscle lisse des bronches, de récents résultats indiquent que, dans le cœur, il y en aurait chez l'humain entre 10 et 50 %, mais leur fonction précise n'est pas encore connue.

Les effets pharmacologiques des agonistes des récepteurs bêta-adrénergiques, dont le salbutamol, s'expliquent en partie par la stimulation, via ces récepteurs, de l'adénylate cyclase, enzyme intracellulaire qui catalyse la conversion de l'adénosine triphosphate (ATP) en adénosine 3',5'-monophosphate (AMP) cyclique. Une augmentation du taux d'AMP cyclique est associée au relâchement des fibres lisses des bronches et à l'inhibition de la libération par les cellules, particulièrement les mastocytes, des médiateurs de l'hypersensibilité immédiate.

Les données indiquent que l'effet myorelaxant du salbutamol dure plus longtemps que celui de l'isoprénaline. Comme permettent de le prévoir les résultats d'expériences effectuées sur des préparations de tissu animal isolées, le salbutamol produit un effet bronchodilatateur important chez l'animal intact. Chez le cobaye anesthésié, le salbutamol, à une dose i.v. de 100 mcg/kg, empêche complètement la survenue du bronchospasme induit par l'acétylcholine.

L'administration de salbutamol en aérosol (250 mcg/mL, durant une minute) à des cobayes a empêché l'induction d'un bronchospasme par l'acétylcholine sans causer d'effet chronotrope. Après administration par voie orale de salbutamol à des cobayes éveillés, la bronchodilatation a duré plus longtemps que celle produite par l'isoprénaline (en termes de temps moyen écoulé entre la provocation à l'acétylcholine et la dyspnée). L'effet protecteur du salbutamol s'est, dans ce cas, prolongé jusqu'à 6 heures.

Chez le chat et le chien anesthésiés, le salbutamol a empêché l'apparition du bronchospasme que provoque la stimulation du vague, sans effet significatif sur la fréquence cardiaque et la tension artérielle. Des études comparant l'effet du salbutamol à celui de l'isoprénaline sur des préparations isolées de muscle papillaire de chien, du muscle d'oreillette de cobaye et de muscle cardiaque humain ont révélé que le salbutamol a un effet minimal sur les récepteurs bêta₁-adrénergiques du cœur.

Dans de nombreuses études menées sur des préparations isolées d'oreillette de cobaye, le salbutamol a été, sur une base pondérale, de 2000 à 2500 fois moins inotrope que l'isoprénaline et 500 fois moins chronotrope. Comparé à l'orciprénaline, le salbutamol a été 40 fois moins inotrope et 4 fois moins chronotrope. Le salbutamol a été 5 fois moins puissant que l'isoprénaline pour dilater les vaisseaux des muscles squelettiques, comme l'ont montré des études de débit sanguin effectuées sur le membre pelvien de chiens anesthésiés. Sur l'oreille de lapin perfusée, le salbutamol s'est révélé 10 fois moins puissant que l'isoprénaline pour dilater les vaisseaux. Chez le chien, le salbutamol a augmenté le débit coronarien, ce qui, plus tard, s'est révélé être le résultat d'un effet vasodilatateur direct du salbutamol sur les coronaires.

Chez six chiens ayant un pontage cardiaque droit, le salbutamol, à raison de 25 mcg/kg, a amélioré l'efficacité du ventricule gauche et le débit coronarien. Dans de récentes études réalisées chez des miniporcs, des rongeurs et des chiens, des arythmies cardiaques et des morts subites (présence de nécrose du myocarde à l'examen histopathologique) ont été observées quand des bêta-agonistes et des méthylxanthines ont été administrés concurremment. La portée de ces résultats chez l'humain n'est pas établie.

Des études menées chez l'animal ont montré que le salbutamol ne traverse pas la barrière hémato-encéphalique.

Toxicité aiguë

Espèces (n)	DL ₅₀ orale	DL ₅₀ intraveineuse
Souris (10)	> 2000 mg/kg	72 mg/kg
Rat (10)	> 2000 mg/kg	60 mg/kg

Rat (n)	DL ₅₀ intrapéritonéale
Nouveau-né (155)	216 mg/kg
Tout juste sevré (100)	524 mg/kg
Âgé de deux semaines (90)	437 mg/kg

La fréquence respiratoire chez les animaux ayant reçu le salbutamol a d'abord augmenté, puis la respiration est devenue anormalement lente et profonde. La mort, précédée de convulsions et de cyanose, est généralement survenue dans les 4 heures qui ont suivi l'administration du médicament.

Lapins, chats et chiens ont tous survécu à une dose unique de 50 mg/kg de salbutamol.

Toxicité subaiguë (quatre mois)

Des rats ont reçu, 2 fois par jour, par voie orale, des doses croissantes de salbutamol (de 0,5 mg/kg à 25 mg/kg). Aucune modification hématologique significative n'a été enregistrée, sauf une légère augmentation du taux d'hémoglobine et de l'hématocrite. Les valeurs de l'azote uréique sanguin et de l'activité de l'aspartate aminotransférase (AST) sérique étaient élevées; celles du glucose sanguin et des protéines plasmatiques sont demeurées inchangées. Aux doses plus élevées, les hypophysés contenaient, dans la fente hypophysaire, une plus grande quantité de matériel positif au test de coloration PAS (*Periodic Acid Schiff*).

Des chiens ont reçu, 2 fois par jour, par voie orale, des doses croissantes de salbutamol allant de 0,05 mg/kg à 12,5 mg/kg. La vitesse d'augmentation du taux d'hémoglobine et de l'hématocrite a diminué, particulièrement aux doses plus élevées. La numération leucocytaire a diminué après 16 semaines de traitement, à toutes les doses évaluées. La numération plaquettaire a augmenté après 8 semaines, à la plus forte dose. Aucun des paramètres biochimiques n'a été modifié. Le seul changement histologique significatif a été l'apparition de corps amylicés dans l'estomac, attribuable à un trouble de sécrétion du mucus. L'inhalation de 1000 mcg de salbutamol en aérosol, 2 fois par jour pendant 3 mois, n'a entraîné aucune modification morphologique des poumons, de la trachée, des ganglions lymphatiques, du foie ni du cœur.

Toxicité à long terme

Cinquante rates Charles River CD albinos ont reçu, par voie orale, 2, 10 ou 50 mg/kg/jour de salbutamol, pendant 104 semaines; cinquante rates dérivées de souche Charles River CD Sprague-Dawley, 20 mg/kg/jour, pendant 50 semaines; et cinquante rates Charles River Long-Evans, 20 mg/kg/jour, pendant 96 semaines. Ces études ont révélé que la fréquence du léiomyome du mésovarium est liée à la dose. Chez la souris, aucune tumeur de ce genre n'a été observée.

Mutagénicité

Des tests *in vitro* utilisant quatre micro-organismes n'ont révélé aucun pouvoir mutagène.

Cancérogénicité

Dans une étude de deux ans menée chez le rat, le sulfate de salbutamol, à des doses correspondant à 111, 555 et 2800 fois la dose maximale par inhalation recommandée chez l'humain, a causé une augmentation significative, liée à la dose, de la fréquence du léiomyome bénin du mésovarium. Dans une autre étude, l'effet a été bloqué par l'administration concomitante de propranolol. La pertinence de ces résultats chez l'humain n'est pas connue. Une étude de 18 mois menée chez la souris et une étude, menée la vie durant, chez le hamster n'ont révélé aucun signe d'oncogénicité.

Tératogénicité

Le salbutamol s'est révélé tératogène chez la souris quand il a été administré à des doses équivalent à 14 fois la dose en aérosol recommandée chez l'humain; administré par voie sous-cutanée, à 0,2 fois la dose orale maximale chez l'enfant (21 kg) et à 0,4 fois la dose orale maximale chez l'humain.

Dans une étude de reproduction menée chez la souris CD-1, le salbutamol (0,025, 0,25 et 2,5 mg/kg par voie sous-cutanée, soit 1,4, 14 et 140 fois la dose maximale par inhalation chez l'humain) a été associé à des fissures palatines chez 5 des 111 fœtus (soit 4,5 %) à une dose de 0,25 mg/kg et chez 10 des 108 fœtus (soit 9,3 %) à une dose de 2,5 mg/kg. Aucune fissure n'a été observée chez les fœtus provenant de mères ayant reçu 0,025 mg/kg. Des fissures palatines ont également été observées chez 22 des 72 fœtus (soit 30,5 %) provenant de mères ayant reçu 2,5 mg/kg d'isoprénaline (groupe témoin positif).

Chez le rat, l'administration, par voie orale, de salbutamol à raison de 0,5, 2,32, 10,75 ou 50 mg/kg/jour pendant toute la période de gestation n'a provoqué aucune anomalie significative chez les fœtus. À la plus forte dose, cependant, il y a eu augmentation de la mortalité néonatale. Aucun effet indésirable sur la fonction reproductrice des rats n'a été observé.

Le salbutamol n'a occasionné aucun effet indésirable chez des lapines Stride Dutch qui ont reçu, par voie orale, pendant toute leur gestation, des doses de 0,5, 2,32 ou 10,75 mg/kg/jour. Toutefois, à la dose de 50 mg/kg/jour, soit l'équivalent de 2800 fois la dose maximale par inhalation recommandée chez l'humain, un cranioschisis a été observé chez 7 des 19 fœtus (soit 37 %).

Lors d'une étude sur la reproduction menée chez des lapines blanches de la Nouvelle-Zélande, avec la préparation contenant le sulfate de salbutamol et le HFA-134a a été associé à un agrandissement de la portion frontale des fontanelles chez 6 des 95 (6 %) fœtus issus de mères ayant reçu une dose de 28 mcg/kg et chez 15 des 107 (14 %) fœtus issus de mères ayant reçu 149 mcg/kg (environ 2/5 et 2 fois, respectivement, la dose quotidienne maximale recommandée chez l'humain, en mg/m²). Ces doses ont donné lieu à des concentrations plasmatiques d'environ 12 et 60 ng/mL, respectivement.

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr VENTOLIN DISKUS

sulfate de salbutamol en poudre pour inhalation

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **VENTOLIN DISKUS**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **VENTOLIN DISKUS**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert VENTOLIN DISKUS :

VENTOLIN DISKUS est utilisé chez les adultes et les enfants (4 ans et plus) pour :

- soulager et prévenir l'aggravation des problèmes respiratoires (bronchospasme) attribuables à la bronchite chronique (inflammation des voies respiratoires des poumons accompagnée d'une production de mucus), à l'asthme bronchique (inflammation des voies respiratoires des poumons) et à d'autres problèmes liés aux voies respiratoires pulmonaires;
- prévenir les problèmes respiratoires induits par l'effort.

On ignore si VENTOLIN DISKUS est sûr et efficace chez les enfants de moins de 4 ans.

Comment fonctionne VENTOLIN DISKUS :

Le salbutamol appartient à un groupe de médicaments appelés les « bronchodilatateurs ». Il agit en relaxant les muscles entourant les petites voies respiratoires, ce qui aide à dégager les voies respiratoires des poumons et facilite la respiration.

Les ingrédients de VENTOLIN DISKUS sont :

Ingrédient médicinal : sulfate de salbutamol

Ingrédient non médicinal : lactose

VENTOLIN DISKUS se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

VENTOLIN DISKUS en poudre pour inhalation est un dispositif d'inhalation jetable en plastique bleu qui contient une bande métallique de 60 coques. Chaque coque renferme 200 mcg de salbutamol (sous forme de sulfate) comme principe actif. Les coques protègent la poudre pour inhalation des effets atmosphériques. Elles ne peuvent être remplies de nouveau.

N'utilisez pas VENTOLIN DISKUS dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au sulfate de salbutamol ou à tout autre ingrédient de VENTOLIN DISKUS, y compris le lactose (qui renferme des protéines du lait) et le lait.
- Pour le traitement du travail prématuré ou des fausses couches.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser VENTOLIN DISKUS, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez déjà cessé de prendre un médicament contre cette maladie parce que vous y étiez allergique ou qu'il vous causait des problèmes;
- si vous avez un problème de thyroïde;
- si vous avez un trouble cardiaque;
- si vous faites de l'hypertension;
- si vous souffrez de diabète;
- si vous faites ou avez déjà fait des crises convulsives (convulsions);
- si vous avez un faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie), surtout si vous prenez :
 - des médicaments appelés dérivés de la xanthine (comme la théophylline),
 - des corticostéroïdes pour traiter l'asthme,
 - des diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau), qui sont utilisés pour réduire la quantité de liquide dans l'organisme et traiter l'hypertension artérielle;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, car la prise de VENTOLIN DISKUS pendant la grossesse peut nuire à la santé de votre bébé. Votre professionnel de la santé soupèsera les avantages qu'il y a à suivre le traitement par VENTOLIN DISKUS pendant que vous êtes enceinte et les risques que cela présente pour l'enfant à naître;
- si vous allaitez, car on ne sait pas si VENTOLIN DISKUS passe dans le lait maternel.

Autres mises en garde :

Vous devriez toujours avoir VENTOLIN DISKUS à portée de la main, de sorte que vous puissiez l'utiliser immédiatement si vous faites une crise d'asthme.

Surveillance : Votre professionnel de la santé pourrait surveiller votre état de santé tout au long du traitement par VENTOLIN DISKUS. Il pourrait par exemple réaliser des tests pour surveiller les éléments suivants : vos poumons, votre taux de potassium dans le sang ainsi que la façon dont vous réagissez à VENTOLIN DISKUS.

Surutilisation : Si vous utilisez VENTOLIN DISKUS plus de deux fois par semaine pour traiter vos symptômes d'asthme (sans tenir compte de l'utilisation avant ou après l'effort ou d'autres facteurs déclenchants), parlez-en à votre professionnel de la santé. Cela pourrait indiquer que votre asthme est mal maîtrisé et que votre risque de crises d'asthme sévère est plus grand. Votre professionnel de la santé pourrait devoir réévaluer votre traitement.

Bronchospasme paradoxal : Si vous ressentez un serrement à la poitrine ou présentez une toux, une respiration sifflante ou un essoufflement immédiatement après l'administration de VENTOLIN DISKUS, vous pourriez avoir un trouble grave appelé « bronchospasme paradoxal » (vos voies respiratoires se rétrécissent de façon inattendue). Arrêtez d'utiliser VENTOLIN DISKUS et obtenez des soins médicaux sans tarder.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec VENTOLIN DISKUS :

- les antidépresseurs, des médicaments utilisés pour traiter la dépression (comme les inhibiteurs de la monoamine oxydase et les antidépresseurs tricycliques);

- les médicaments pour traiter les allergies;
- les bêtabloquants, des médicaments (comme le propranolol) utilisés pour faire baisser la pression artérielle;
- les diurétiques, des médicaments qui favorisent l'élimination de l'eau, utilisés pour réduire la quantité de liquide dans l'organisme et traiter l'hypertension artérielle;
- d'autres bronchodilatateurs, des médicaments utilisés pour ouvrir les voies respiratoires (comme les médicaments contre l'asthme tels que le bromure d'ipratropium);
- l'épinéphrine, un médicament qui peut être utilisé pour traiter les réactions allergiques ou les crises d'asthme soudaines;
- la digoxine, un médicament utilisé pour traiter certains problèmes cardiaques.

Comment utiliser VENTOLIN DISKUS :

- Prenez VENTOLIN DISKUS exactement comme vous l'a prescrit votre professionnel de la santé.
- Il est important que vous utilisiez VENTOLIN DISKUS de la façon appropriée si vous voulez qu'il libère la dose de médicament qui vous a été prescrite. Assurez-vous de savoir comment et quand l'utiliser et quelle quantité vous devez recevoir. Suivez attentivement les directives de votre professionnel de la santé. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- VENTOLIN DISKUS doit être pris par inhalation seulement. Ne pas l'avaler.
- Si vous utilisez un médicament anti-inflammatoire contre l'asthme (par exemple, un corticostéroïde en inhalation) tous les jours, continuez à l'utiliser régulièrement, même si vous vous sentez mieux.
- Si vous utilisez un corticostéroïde en inhalation :
 - Prenez toujours VENTOLIN DISKUS en premier.
 - Attendez quelques minutes, puis prenez votre corticostéroïde en inhalation.
- Si vous deviez être hospitalisé pour une opération, apportez votre aérosol-doseur avec vous et informez le professionnel de la santé des médicaments que vous prenez.

Le salbutamol a une durée d'action de 4 à 6 heures chez la plupart des patients.

Vous devez communiquer immédiatement avec votre professionnel de la santé si :

- les effets d'une dose durent moins de 3 heures;
- vous remarquez une aggravation soudaine de votre essoufflement;
- vos symptômes s'aggravent (par exemple, vous présentez des crises ou des symptômes fréquents, comme un essoufflement, une toux, une respiration sifflante, une sensation de serrement à la poitrine, des réveils nocturnes ou une capacité physique limitée);
- votre dose habituelle ne soulage plus la respiration sifflante ou les serrements de poitrine;
- vous avez besoin d'utiliser VENTOLIN DISKUS plus souvent qu'avant.

Cela pourrait signifier que votre asthme ou que votre affection pulmonaire s'aggrave. Votre professionnel de la santé voudra peut-être réévaluer votre plan de traitement.

Mode d'emploi de l'aérosol-doseur VENTOLIN DISKUS :

Lorsque vous sortez VENTOLIN DISKUS neuf de sa boîte, il est en position fermée. Le compteur de doses indiquant le nombre de doses restantes compte à rebours de 60 à 1 et **affiche des chiffres en rouge lorsqu'il ne reste plus que 5 doses ou moins.**

Avant d'utiliser VENTOLIN DISKUS, lisez attentivement cette section en entier.

1. Ouvrir

- Pour ouvrir votre inhalateur, tenez le boîtier externe dans une main et placez le pouce de l'autre main sur le poussoir (voir Figure 1).

Dans cette position, déplacez votre pouce le plus loin possible vers l'arrière.



Figure 1

2. Pousser

- Tenez l'inhalateur avec l'embout buccal tourné vers vous. Poussez le levier le plus loin possible vers l'arrière jusqu'à ce que vous entendiez un clic. L'inhalateur est maintenant prêt à être utilisé.
- Chaque fois que vous poussez le levier vers l'arrière, une dose est libérée de sa coque en vue de l'inhalation, et le compteur de doses affiche un nouveau chiffre.
- Ne jouez pas avec le levier, car cela libère des doses qui seront gaspillées.



Figure 2

3. Inhaler

- Tenez l'inhalateur loin de votre bouche. Expirez profondément sans que cela vous incommode. N'expirez jamais dans l'inhalateur.
- Placez l'embout buccal entre vos lèvres. Commencez à inhaler régulièrement et profondément à travers l'inhalateur et non par le nez.
- Enlevez l'inhalateur de votre bouche.
- Retenez votre respiration pendant environ 10 secondes ou aussi longtemps que possible sans que cela vous incommode.
- Expirez lentement.



Figure 3

4. Fermer

- Pour fermer l'inhalateur, placez votre pouce sur le poussoir et ramenez le poussoir complètement vers vous.
- Lorsque vous fermez l'inhalateur, vous entendrez un clic qui vous indique que le levier a repris automatiquement sa position initiale et que l'inhalateur s'est réenclenché et est prêt pour une prochaine utilisation.



Figure 4

Rappel :

- Conservez l'inhalateur bien au sec.
- Gardez-le fermé lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Ne faites glisser le levier que lorsque vous êtes prêt à prendre une dose.

Enfants : Lorsque l'enfant inhale le médicament, il doit être assisté ou supervisé par un adulte qui sait comment utiliser correctement l'inhalateur.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera la dose de VENTOLIN DISKUS qui vous convient, en fonction de votre état de santé, de votre âge et de la façon dont vous réagissez au traitement par VENTOLIN DISKUS. Votre dose pourrait être répétée toutes les 4 à 6 heures, selon les directives de votre professionnel de la santé. N'augmentez ni la dose ni la fréquence des prises sans d'abord consulter votre professionnel de la santé, car vous pourriez vous sentir encore plus mal.

Adultes et enfants (4 ans et plus) :

- **Soulagement du bronchospasme** : 1 inhalation au besoin. En cas de crise plus sévère, vous pouvez répéter la dose toutes les 4 à 6 heures. Le cas échéant, consultez immédiatement votre professionnel de la santé ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.
- **Prévention du bronchospasme** : 1 inhalation répétée, au besoin, toutes les 4 à 6 heures, jusqu'à 3 ou 4 fois par jour au maximum, selon les directives de votre professionnel de la santé.
- **Prévention du bronchospasme induit par l'effort** : 1 inhalation 15 minutes avant l'effort.

Dose maximale : 4 inhalations par période de 24 heures.

N'augmentez ni la dose ni la fréquence des prises sans d'abord consulter votre professionnel de la santé, car vous pourriez vous sentir encore plus mal.

Surdose :

Si, par accident, vous prenez une **dose plus importante que celle qui est prescrite**, vous ressentirez probablement des effets secondaires comme des battements cardiaques plus rapides, des maux de tête, des tremblements ou de l'agitation. Ces effets disparaissent généralement en quelques heures, mais vous devez en informer votre professionnel de la santé aussitôt que possible.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de VENTOLIN DISKUS, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de VENTOLIN DISKUS :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez VENTOLIN DISKUS. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Maux de tête
- Léger tremblement
- Sentiment d'anxiété ou d'irritabilité
- Sentiment de fatigue ou de faiblesse
- Difficulté à dormir (insomnie)

- Hyperactivité chez les enfants
- Étourdissements, vertige
- Somnolence
- Crampes musculaires
- Douleurs musculaires
- Fièvre
- Infection et/ou inflammation des voies respiratoires
- Nausées et vomissements
- Douleur ou malaise à la poitrine
- Bouffées vasomotrices (rougeur du visage)
- Difficulté à uriner
- Goût inhabituel dans la bouche
- Gorge sèche ou irritée

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Tachycardie (fréquence cardiaque plus élevée que la fréquence cardiaque normale au repos) : battements cardiaques plus rapides que d'habitude		✓	
Peu fréquent			
Palpitations (sensation de battements cardiaques rapides ou irréguliers) : battements cardiaques irréguliers		✓	
Rare			
Hallucinations chez les enfants : perceptions visuelles ou auditives imaginaires		✓	
Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) : faiblesse musculaire, spasmes musculaires, crampes, constipation, sensation de battements cardiaques irréguliers ou de palpitations, fatigue, fourmillements ou engourdissement		✓	
Très rare			
Réactions allergiques : difficulté à avaler ou à respirer, sifflement respiratoire, maux de cœur			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
(nausées) et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			
Arythmie (rythme cardiaque anormal) : battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers		✓	
Bronchospasme (rétrécissement soudain des voies respiratoires) : aggravation du sifflement respiratoire, sensation de serrement à la poitrine ou difficulté à respirer (peut survenir après la prise de votre dose)			✓
Inconnue			
Hypertension (haute pression) : essoufflement, fatigue, étourdissements, douleur à la poitrine ou enflure des chevilles et des jambes		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conservez VENTOLIN DISKUS à une température ne dépassant pas 30 °C.
- Conservez-le dans un endroit sec.
- Gardez-le à l'abri du gel et de la lumière.
- Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir plus sur VENTOLIN DISKUS :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant www.gsk.ca ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Vous aurez peut-être à consulter de nouveau ce feuillet. **NE LE JETEZ DONC PAS** avant d'avoir fini de prendre votre médicament.

Le présent feuillet été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Date d'approbation : 2025-09-19

©2025 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.