

# MENTIONS LEGALES COMPLETES

## VENTOLINE 2 mg comprimés

### Sulfate de salbutamol

#### COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

*VENTOLINE 2 mg comprimés* contient 2 mg de salbutamol, sous forme de sulfate

#### FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

#### DONNEES CLINIQUES

##### Indications thérapeutiques

*VENTOLINE 2 mg comprimés* est un agoniste sélectif des récepteurs bêta-2 adrénergiques indiqué dans le traitement ou la prévention du bronchospasme. Il confère une bronchodilatation de courte durée et d'action rapide en cas d'obstruction réversible des voies aériennes due à l'asthme, à la bronchite chronique et à l'emphysème.

Les bronchodilatateurs ne doivent pas constituer le traitement principal ou unique chez les patients présentant un asthme persistant. Chez les patients présentant un asthme persistant ne répondant pas à *VENTOLINE 2 mg comprimés*, une corticothérapie inhalée est recommandée pour obtenir et maintenir le contrôle de l'asthme. L'absence de réponse à *VENTOLINE 2 mg comprimés* peut indiquer la nécessité d'une consultation médicale ou d'un traitement en urgence.

*VENTOLINE 2 mg comprimés* permet de soulager le bronchospasme dans tous les types de l'asthme bronchique, de la bronchite chronique et de l'emphysème.

##### Posologie et mode d'administration

*VENTOLINE 2 mg comprimés* a une durée d'action de 4 à 6 heures pour la plupart des patients.

L'utilisation croissante des bêta 2 agonistes peut être un signe d'aggravation de l'asthme. Dans ces conditions, une réévaluation du plan de traitement du patient peut être nécessaire et un traitement concomitant par glucocorticoïde doit être envisagé.

Comme il peut y avoir des effets indésirables associés à l'administration de doses excessives, la posologie ou la fréquence d'administration ne doit être augmentée que sur avis médical.

- **Adulte**

La posologie usuelle est de 4 milligrammes 3 à 4 fois par jour.

Si la bronchodilatation adéquate n'est pas obtenue, chaque dose peut être graduellement augmentée jusqu'à un maximum de 8 mg de salbutamol.

Certains patients obtiennent la rémission des symptômes avec 2 mg de salbutamol 3 à 4 fois par jour.

- **Enfants**

2 -12 ans : 2 mg (1 comprimé de 2 milligrammes) 3 à 4 fois par jour.

Plus de 12 ans : 2- 4 mg (1 comprimés de 2 milligrammes ou 1 comprimé de 4 mg) 3 à 4 fois par jour.

- **Groupes particuliers de patients**

Chez les patients âgés ou chez ceux connus pour être particulièrement sensibles aux stimulants bêta adrénérgiques, il est recommandé d'initier le traitement avec 2 mg de salbutamol 3 ou 4 fois par jour.

### **Contre – indications**

*VENTOLINE 2 mg comprimés* est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'un de ses constituants.

Les formulations non I.V de VENTOLINE ne doivent pas être utilisées dans la prise en charge des menaces non compliquées d'accouchement prématuré ou des menaces d'avortement.

### **Mises en garde et précautions d'emploi**

La prise en charge de l'asthme doit normalement suivre un programme par paliers et la réponse du patient doit être surveillée par des examens cliniques et des tests de la fonction pulmonaire.

Une utilisation accrue de bronchodilatateurs d'action brève, en particulier des bêta 2-agonistes pour soulager les symptômes, indique une détérioration du contrôle de l'asthme. Dans ce cas, le plan thérapeutique du patient doit être réévalué.

Une détérioration subite et progressive du contrôle de l'asthme peut menacer le pronostic vital et il convient d'envisager l'instauration ou l'intensification de la corticothérapie. Chez les patients considérés comme à risque, une surveillance quotidienne du débit expiratoire de pointe peut être mise en place.

*VENTOLINE 2 mg comprimés* doit être administré avec prudence chez les patients présentant une thyrotoxicose.

Le traitement par des bêta 2 agonistes, administré essentiellement par voie parentérale ou nébulisation, peut entraîner une hypokaliémie potentiellement grave. Une prudence particulière est recommandée en cas d'asthme aigu sévère car cet effet peut être potentialisé en cas de traitement concomitant par des dérivés xanthiques, des corticoïdes, des diurétiques et par l'hypoxie. Une surveillance de la kaliémie est recommandée dans ces situations.

Comme les autres agonistes bêta 2 adrénergiques, *VENTOLINE 2 mg comprimés* peut induire des changements métaboliques réversibles, par exemple une augmentation du taux de sucre dans le sang. Le patient diabétique peut ne pas être en mesure de compenser cela et le développement d'une acidocétose pourrait être signalé. L'administration concomitante de corticostéroïdes peut aggraver cet effet.

### **Interactions**

*VENTOLINE 2 mg comprimés* et les bêta-bloquants non sélectifs tel que le propranolol ne doivent pas être administrés de façon concomitante.

*VENTOLINE 2 mg comprimés* n'est pas contre – indiqué chez les patients sous traitement par les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)

### **Grossesse et allaitement**

#### Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet du salbutamol sur la fertilité humaine. Il n'a pas été observé d'effets indésirables sur la fertilité chez l'animal (*voir Données de sécurité préclinique*).

#### Grossesse

L'administration de médicaments pendant la grossesse ne doit être considérée que si le bénéfice escompté chez la mère est supérieur au risque potentiellement encouru par le fœtus.

Dans le cadre de la pharmacovigilance mondiale, de rares cas de différentes malformations congénitales, incluant fente palatine et malformations des membres, ont été rapportés chez les enfants de patientes traitées par le salbutamol. Certaines des mères avaient pris plusieurs médicaments pendant leur grossesse. Aucun profil uniforme de malformations ne pouvant être mis en évidence et le taux de base de malformations congénitales étant de 2 à 3 %, une relation avec le salbutamol ne peut être établie.

#### Allaitement

Le salbutamol étant probablement excrété dans le lait maternel, son utilisation pendant l'allaitement n'est recommandée que si les bénéfices attendus sont supérieurs aux risques potentiels.

On ne sait pas si le salbutamol excrété dans le lait maternel a des effets délétères sur le nouveau-né.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Aucun

### **Effets indésirables**

Les données issues d'essais cliniques à grande échelle ont été utilisées pour déterminer la fréquence des effets indésirables. La convention suivante a été utilisée afin d'établir une classification des fréquences : Très fréquent ( $\geq 1/10$ ); Fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ); Peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ ) ; Rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ ) ; Très rare ( $< 1/10\ 000$ ).

#### *Troubles du système immunitaire*

Très rare : réactions d'hypersensibilité incluant : angio-œdème, urticaire, bronchospasme, hypotension et collapsus.

#### *Troubles du métabolisme et de la nutrition*

Rare : hypokaliémie

Une hypokaliémie potentiellement grave peut résulter d'un traitement avec les  $\beta_2$  agonistes

#### *Troubles du système nerveux*

Très fréquent : tremblements

Fréquent : céphalées

Très rare : hyperactivité

#### *Troubles cardiaques*

Fréquent : tachycardie, palpitations

Rare : arythmies cardiaques incluant fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire et extrasystoles

#### *Troubles vasculaires*

Rare: Vasodilatation périphérique

#### *Troubles musculo-squelettiques et systémiques*

Fréquent : crampes musculaires

Très rare : Sensation de tension musculaire.

## **SURDOSAGE**

Les signes les plus communs et les symptômes d'un surdosage à *VENTOLINE 2 mg comprimés* sont des événements transitoires pharmacologiquement médiés par les bêta-agonistes (voir Mises en garde et précautions et effets indésirables).

L'hypokaliémie peut survenir suite à un surdosage avec *VENTOLINE 2 mg comprimés*. La kaliémie doit être surveillée.

Des cas d'acidose lactique ont été rapportés lors de l'utilisation de doses thérapeutiques élevées ou de surdosages de bêta 2-agonistes d'action rapide ; en cas de surdosage, il peut donc être indiqué de surveiller le patient afin de détecter une hyperlactatémie et l'acidose métabolique en résultant (en particulier en cas de persistance ou d'aggravation de la tachypnée malgré la résolution d'autres signes de bronchospasme tels que le sifflement respiratoire).

Des nausées, des vomissements et une hyperglycémie ont été rapportés, principalement chez les enfants et quand le salbutamol a été utilisé par voie orale.

### Traitement

Le traitement devra être comme cliniquement indiqué ou recommandé par un centre national antipoison au cas échéant.

## **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **Propriétés pharmacodynamiques**

Le salbutamol est un agoniste sélectif des récepteurs bêta-2 adrénergiques. Aux doses thérapeutiques, il agit sur les récepteurs bêta-2 adrénergiques du muscle bronchique, en conférant une bronchodilatation de courte durée (4 à 6 heures) et d'action rapide (en 5 minutes) en cas d'obstruction réversibles des voies aériennes.

### **Propriétés pharmacocinétiques**

La demi-vie du salbutamol administré par voie intraveineuse est de 4 à 6 heures ; le médicament est éliminé en partie par voie rénale et en partie par métabolisation en 4'-O-sulfate (sulfate de phénol) inactif, qui est également excrété essentiellement dans les urines. Les fèces sont une voie d'élimination mineure. La majeure partie d'une dose de salbutamol administrée par voie intraveineuse, orale ou par inhalation, est excrétée dans les 72 heures.

La liaison du salbutamol aux protéines plasmatiques est de l'ordre de 10 %.

Après administration orale, le salbutamol est absorbé par le tractus gastro-intestinal et subit un métabolisme considérable de premier passage en sulfate phénolique. Le métabolite sous forme inchangée et le métabolite conjugué sont excrétés principalement dans l'urine. La biodisponibilité du Salbutamol administré par voie orale est d'environ 50%.

## **Données de sécurité préclinique**

Comme les autres agonistes sélectifs puissants des récepteurs  $\beta_2$ -adrénergiques, le salbutamol administré par voie sous-cutanée est tératogène chez la souris. Dans une étude de toxicité sur la reproduction, une fente palatine a été observée chez 9,3 % des fœtus à la dose de 2,5 mg/kg, soit 4 fois la dose orale maximale chez l'homme. Chez le rat, l'administration par voie orale de doses de 0,5, 2,32, 10,75 et 50 mg/kg par jour pendant toute la gestation n'a pas entraîné de malformations fœtales significatives. Le seul effet toxique a été une augmentation de la mortalité néonatale à la dose la plus élevée, due au manque de soins maternels. Dans une étude de toxicité sur la reproduction chez le lapin, des malformations crâniennes ont été observées chez 37 % des fœtus à la dose de 50 mg/kg par jour, soit 78 fois la dose orale maximale chez l'homme.

Des études de reproduction menées chez le rat n'ont relevé aucune évidence de fertilité diminuée aux doses orales allant jusqu'à 50 mg/kg de *VENTOLINE 2 mg comprimés*.

## **DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **Liste des excipients**

Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium

### **Incompatibilités**

Non reportées

### **Durée de vie**

La date de péremption est indiquée sur le conditionnement

### **Durée de conservation**

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver dans un endroit sec.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans tous les pays.

### **Représentant local:**

**Laboratoire GlaxoSmithKline Francophone West and Central Africa**

### **Bureau Régional**

01 BP 8111 Abidjan 01 – Côte d'Ivoire

Tél : (225) 22 40 02 50 / 51

Fax : (225) 22 40 02 53

**Numéro de la version : GDSV21/IPI 06**

**Date d'émission** 05 février 2014

VENTOLINE est une marque déposée du groupe GlaxoSmithKline