NOTICE
(06/05/2025)

Notice: information de l'utilisateur

Duovent®
0,5 mg/1,25 mg/4 ml, solution pour inhalation par nébuliseur
bromure d'ipratropium anhydre/bromhydrate de fénotérol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE DUOVENT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DUOVENT ?
3. COMMENT UTILISER DUOVENT ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DUOVENT
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE DUOVENT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Duovent contient comme substance active du bromure d'ipratropium et du bromhydrate de fénotérol, des substances qui dilatent les voies respiratoires (bronchodilatateurs).

Ce médicament est utilisé chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans dans le traitement d'un écoulement d'air limité non permanent dans:
– l'asthme, y compris l'asthme d'effort
– les obstructions chroniques des voies respiratoires. Par exemple, la bronchite chronique, l'asthme bronchique chronique et l'emphysème (une maladie pulmonaire).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DUOVENT ?

N’utilisez jamais Duovent

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives, à l’un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ou à d’autres amines sympathicomimétiques ou dérivés atropiniques.
- Chez les enfants de moins de 12 ans.
- Si vous souffrez de certaines maladies de la thyroïde ou du cœur. Consultez votre médecin avant d’utiliser Duovent.

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser Duovent.
- Des réactions immédiates d’hypersensibilité peuvent se produire après l’administration de Duovent, comme le démontrent les rares cas d’urticaire (une éruption de la peau avec des plaques rouges et surélevées), d’œdème angioneurotique (réactions cutanées allergiques, y compris le gonflement de la langue, de la gorge, des lèvres ou du visage), d’éruption cutanée, de bronchospasme (constriction des bronches), d’œdème oro-pharyngé (rétention d’eau dans la gorge ou dans la bouche) et d’anaphylaxie (une réaction allergique sévère).
- Avant de commencer à prendre ce médicament, dites à votre médecin si vous avez des antécédents de maladie cardiaque, d’irrégularité du rythme cardiaque ou d’angine de poitrine.
- Si vous souffrez d'autres problèmes de santé, suivez attentivement les prescriptions de votre médecin.

Plus particulièrement dans les cas suivants:
– si vous êtes diabétique: votre taux de glycémie doit être contrôlé
– si vous souffrez de mucoviscidose: vous pouvez ressentir des troubles du transit gastro-intestinal
– si vous avez une tension artérielle élevée, ou trop peu de potassium dans le sang (hypokaliémie)
– si vous présentez certaines maladies des glandes surrénales, des voies urinaires ou de la prostate, de la glande thyroïde (hyperthyroïdie), des vaisseaux, du cœur, ou de l’œil (glaucome).

- Si le traitement n'apporte pas l'effet voulu aux doses prescrites, consultez immédiatement votre médecin. Votre traitement doit être réajusté.
- Ce produit peut conduire à des résultats positifs lors de tests de dopage.
- Faites attention de ne pas pulvériser la solution dans les yeux, surtout en cas de glaucome (affection de l’œil due à une pression oculaire élevée). Des troubles oculaires peuvent apparaître.
- Si vous utilisez un masque, ajustez-le soigneusement et protégez vos yeux.
- Si vous développez un bronchospasme paradoxal, interrompez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin. Un traitement alternatif sera mis en place.
- Si vous êtes hospitalisé, prévenez le personnel médical que vous utilisez Duovent.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique *Utilisation d'autres médicaments*.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

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

La co-administration chronique de Duovent avec d’autres médicaments anticholinergiques (groupe de médicaments contre des problèmes du système nerveux, respiratoire ou gastro-intestinal) n’a pas été étudiée. Par conséquent, la co-administration chronique de Duovent avec d’autres médicaments anticholinergiques n’est pas recommandée.
Les médicaments suivants peuvent avoir ou aggraver des effets cardiaques:

- la quinidine, le disopyramide, la procaïnamide (contre les troubles du rythme cardiaque)
- les phénothiazines (calmants)
- les antihistaminiques (contre l’allergie)
- les antidépresseurs tricycliques (contre la dépression)
- la L-DOPA (contre la maladie de Parkinson)
- la L-thyroxine (contre l’hypothyroïdie, une maladie de la glande thyroïde)
- la théophylline (contre l’asthme)
- l’ocytocine (utilisé pour declencher des contractions).

Les médicaments suivants peuvent potentialiser les effets indésirables de Duovent:

- les agents sympathicomimétiques (groupe de médicaments contre des problèmes du cœur ou du système nerveux ou respiratoire)
- les agents anticholinergiques (groupe de médicaments contre des problèmes du système nerveux, respiratoire ou gastro-intestinale)
- certains anesthésiques (hydrocarbonés halogénés): n’utilisez pas le Duovent moins de 12 heures avant une anesthésie.

Les médicaments suivants peuvent influencer l’effet de Duovent:

- les bétabloquants (contre la tension élevée), y compris les gouttes oculaires: ils peuvent réduire ou contrecarrer l’effet de Duovent. Ne les

utilisez pas simultanément avec Duovent.

- certains médicaments contre la dépression (les M.A.O inhibiteurs et les tricycliques): ils peuvent renforcer l'effet de Duovent.

Les médicaments suivants peuvent accentuer le déficit en potassium (hypokaliémie) associé à l'usage de Duovent:

- les xanthines (bronchodilatateurs)
- les produits comparables à la cortisone (contre l'inflammation)
- les diurétiques (médicaments favorisant la production d'urine).

Si nécessaire, votre médecin vérifiera le taux de potassium dans votre sang.
Des problèmes particuliers peuvent apparaître avec le médicament suivant:

- le cisapride (contre des problèmes de motilité gastro-intestinale): son action peut être réduite.

Duovent avec des aliments, boissons et de l'alcool
La prise simultanée d'alcool n'est pas recommandée. Cela peut avoir des répercussions cardiovasculaires.

Grossesse, allaitement et fertilité
Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du Duovent pendant la grossesse.

Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre le traitment avec Duovent en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

L'effet de ce médicament sur la fertilité humaine n'a pas été étudié.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous souffrez de troubles oculaires, d'étourdissements ou de tremblements pendant l'utilisation de Duovent, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

3. COMMENT UTILISER DUOVENT ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de:
Votre médecin choisira une dose de début de traitement. Il l'adaptera en fonction de votre réaction au traitement. Il peut être dangereux de dépasser la dose recommandée.

Le traitement doit être initié et administré sous contrôle médical, par exemple en milieu hospitalier. Un traitement à domicile peut être réalisé dans des cas exceptionnels (symptômes graves ou patients expérimentés nécessitant des doses plus élevées) après une consultation avec un médecin expérimenté lorsqu'une faible dose de bronchodilatateur bêta-agoniste à action rapide comme le Duovent HFA a été insuffisante pour soulager les symptômes. Le traitement avec la solution pour inhalation par nébuliseur devrait toujours être débuté par la dose la plus faible (1 ampoule). Dans les cas très graves, deux ampoules peuvent être nécessaires pour soulager les symptômes. L'administration doit être arrêtée lorsqu'un soulagement suffisant des symptômes est atteint.

L'utilisation de Duovent "en cas de besoin seulement" peut être préférable à son usage continu. Si vous souffrez d'asthme bronchique et avez besoin d'un traitement chronique au Duovent, vous recevrez généralement, en plus, un traitement anti-inflammatoire (par exemple des corticoïdes par inhalation).

Adultes:
Le traitement doit être initié et administré sous contrôle médical, par exemple en milieu hospitalier.

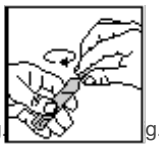
- En cas de crise de spasme: 1 ampoule
- Dans des crises très graves: si la respiration n'est pas sensiblement améliorée dans les 5 minutes suivant l'inhalation d'une ampoule, l'inhalation d'une 2ème ampoule peut être nécessaire pour soulager les symptômes.

Utilisation chez les enfants et les adolescents:

- Adolescents de plus de 12 ans: voir adultes
- Enfants en-dessous de 12 ans: l'utilisation n'est pas recommandée

N'augmentez pas la dose sans l'avis de votre médecin. Consultez votre médecin en cas d'aggravation brusque de vos troubles de respiration ou lorsque la dose prescrite ne donne pas le résultat normal.

Comment prendre
La solution doit être inhalée avec un appareil pour aérosol. Ne l'avalez pas.
Chaque ampoule est prête à l'emploi et ne nécessite aucune dilution. Une fois l'ampoule ouverte, il convient de l'utiliser immédiatement.

Fig  g. 3

1. Préparez l'appareil pour aérosol suivant les instructions du fabricant et l'avis du médecin.
2. Utilisez une nouvelle ampoule pour chaque séance d'aérosol. Séparez soigneusement une ampoule de la plaquette (fig. 1). N'utilisez jamais une ampoule déjà ouverte depuis quelques heures ou endommagée.
3. Ouvrez l'ampoule juste avant l'emploi, en détachant le col par torsion, et prenez soin de la garder verticale afin d'éviter toute contamination de l'ampoule (fig. 2).
4. Videz la totalité du contenu dans le réservoir de l'appareil (fig. 3), sauf prescription contraire du médecin.
5. Utilisez l'appareil suivant les instructions du médecin. Faites attention de ne pas pulvériser la solution dans les yeux. Des douleurs oculaires et des troubles de vision peuvent apparaître.
6. Jetez les ampoules partiellement utilisées, ainsi que la solution restante de la séance précédente.
7. Nettoyez l'appareil selon les instructions du fabricant après chaque séance d'aérosol.

Si vous avez utilisé plus de Duovent que vous n'auriez dû

- Si vous avez utilisé trop de Duovent, ou en cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).
- Les signes d'intoxication: rythme cardiaque irrégulier ou accéléré, douleur angineuse, rougeur du visage, tremblements. Le médecin décidera des mesures à prendre (hospitalisation et traitement).

Si vous oubliez d'utiliser Duovent
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Duovent
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Consultez votre médecin dès que possible si vous ressentez un des effets indésirables suivants:

- une douleur dans la poitrine.

Bien que l'on n'en connaisse pas exactement la fréquence, certaines personnes peuvent quelquefois ressentir des douleurs dans la poitrine (dues à des problèmes cardiaques tels que l'angine de poitrine ou un apport insuffisant de sang (ischémie) au muscle cardiaque (myocarde)). Informez votre médecin si ces symptômes se manifestent lorsque vous recevez un traitement à base de Duovent, mais n'arrêtez pas votre traitement, à moins que votre médecin ne vous dise de le faire.

- des troubles oculaires en cas de pulvérisation dans les yeux, comme une vision trouble, des douleurs oculaires, une dilatation de la pupille, une pression intraoculaire augmentée, des yeux rouges, une vue halo ou un gonflement de la surface de l'œil (œdème cornéen). Ceci peut être un symptôme de glaucome (affection de l'oeil due à une augmentation de la pression intraoculaire). Voir aussi la rubrique 2, sous «*Faites attention avec Duovent*».

D'autres effets indésirables possibles sont:

- Fréquent (chez 1 à 10 patients sur 100)

– toux

- Peu fréquent (chez 1 à 10 patients sur 1.000)

– rythme cardiaque élevé (tachycardie), palpitations, accélération du rythme cardiaque
– tension artérielle basse (diastolique)
– inflammation de la gorge (pharyngite)
– difficulté à parler (dysphonie)
– vertiges
– maux de tête
– nervosité
– tremblements
– enrouement
– sécheresse de la bouche
– nausées, vomissements

- Rare (chez 1 à 10 patients sur 10.000)

– rythme cardiaque élevé (tachycardie) et irrégulier (fibrillation auriculaire)
– tension artérielle élevée (systolique)
– sécheresse de la gorge, inflammation des muqueuses de la bouche (stomatite) ou de la langue (glossite)
– troubles gastro-intestinaux (diarrhée, constipation)
– faiblesse et manque d'énergie
– douleurs musculaires, faiblesse ou crampes musculaires
– incapacité de vider totalement la vessie (rétention urinaire)
– rétention d'eau (oedème) dans la gorge ou dans la bouche
– réactions cutanées allergiques, y compris le gonflement de la langue, de la gorge, des lèvres ou du visage (oedème de Quincke)
– éruptions cutanées, urticaire, démangeaisons
– transpiration (excessive)
– hypersensibilité, réaction anaphylactique (une réaction allergique sévère)
– baisse de la concentration en potassium dans le sang
– troubles psychiques, agitation
– constriction (paradoxale) des bronches ou du larynx
– irritation de la gorge

- Fréquence indéterminée

– hyperactivité

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER DUOVENT

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières concernant la température. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.Une fois l'ampoule ouverte, il convient de l'utiliser immédiatement. Ne pas utiliser une ampoule ouverte depuis quelques heures ou endommagée.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention «EXP». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Duovent

- Les substances actives sont: bromure d'ipratropium monohydraté 0,522 mg (= 0,500 mg de bromure d'ipratropium anhydre) - bromhydrate de fénotérol 1,250 mg / 4 ml.
- Les autres composants sont: chlorure de sodium - acide chlorhydrique - eau purifiée.

Aspect de Duovent et contenu de l'emballage extérieur
Solution pour inhalation par nébuliseur, à usage unique (sans conservateur). Boîtes de 20 ou 60 ampoules de 4 ml. Toutes les présentations ne sont pas commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Boehringer Ingelheim SComm, Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Bruxelles

Fabricant :
Laboratoire Unither, Zone Industrielle de Longpré, 10 rue André Durouchez, 80084 Amiens Cédex 2, France

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché:
Belgique : BE168506
Luxembourg: 2009030358

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 05/2025