

Combivent

Notice : Information de l'utilisateur

Combivent®
0,5 mg/2,5 ml + 2,5 mg/2,5 ml
solution pour inhalation par nébuliseur
bromure d'ipratropium anhydre/salbutamol

Veillez 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Combivent est une combinaison de deux substances actives (ipratropium et salbutamol), qui dilatent les voies respiratoires (bronchodilatateur).

Ce médicament est utilisé dans le traitement de périodes de troubles de la respiration chez des **adultes** souffrant de la maladie pulmonaire « broncho-pneumopathie chronique obstructive ».

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

N'utilisez jamais Combivent

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous souffrez de certaines affections du cœur (maladie du muscle cardiaque, rythme cardiaque accéléré et irrégulier).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Combivent.

- Ce médicament n'est destiné qu'aux adultes.
- 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.
- Votre médecin peut limiter l'emploi de ce médicament si vous souffrez de diabète sucré insuffisamment contrôlé, ou de certaines maladies des glandes surrénales, de la prostate, de la vessie, de la thyroïde (hyperthyroïdie), des vaisseaux, du cœur ou des yeux (la maladie oculaire glaucome).
- Si vous souffrez d'une affection du cœur, consultez votre médecin si vous ressentez une douleur dans votre poitrine ou d'autres symptômes d'aggravation de votre maladie cardiaque.
- Si vous souffrez de mucoviscidose, il est possible que vous ayez des troubles gastro-intestinaux.
- Consultez votre médecin en cas d'aggravation brusque de vos troubles de respiration ou lorsque la dose prescrite ne donne pas le résultat normal. N'augmentez pas la dose sans l'avis du médecin.
- En cas d'utilisation prolongée de doses élevées, la quantité de potassium dans le sang doit être contrôlée, surtout si vous prenez déjà certains autres médicaments : des anti-inflammatoires similaires à la cortisone (les corticostéroïdes), des médicaments qui augmentent la **sécrétion d'urine** (diurétiques) ou d'autres médicaments dilatant les voies respiratoires comme les xanthines.
- Ce médicament peut conduire à des résultats positifs de tests antidopage.
- Faites attention à ne pas pulvériser la solution dans les yeux surtout si vous souffrez de glaucome (affection **de l'œil** due à une **augmentation de** la pression intraoculaire). Des troubles oculaires peuvent apparaître. Lorsque du bromure d'ipratropium (une substance active du Combivent) est entré en contact avec l'œil, des cas isolés de complications oculaires (telles que mydriase, pression oculaire accrue, glaucome à angle fermé, douleur oculaire) ont été rapportés. Lorsqu'une douleur ou gêne oculaire, une vision trouble, des halos visuels ou des images colorées apparaissent en même temps qu'une rougeur des yeux, il peut s'agir des symptômes d'un glaucome aigu à angle fermé. Si un tel ensemble de symptômes apparaît, l'avis d'un spécialiste doit être demandé immédiatement et un traitement par un collyre myotique doit être instauré.
- Si vous utilisez un masque, ajustez-le soigneusement et protégez vos yeux.
- Il est recommandé d'utiliser Combivent avec prudence en cas d'acidocétose (accumulation de corps cétoniques (dont l'acétone) dans l'organisme qui peut être secondaire à une carence en insuline) ou en cas de troubles convulsifs préexistants (contractions musculaires involontaires et subites, qui peuvent être secondaires à un défaut d'oxygénation cérébrale, une épilepsie, une intoxication, une hyperthermie)
- Des cas de bronchospasme paradoxal (contraction brusque et involontaire des bronches) pouvant menacer la vie du patient ont été rapportés avec le salbutamol; si une telle réaction se produit, veuillez arrêter immédiatement Combivent et utiliser un traitement alternatif.
- Des troubles regroupés sous le nom d'acidose lactique ont été rapportés chez des patients traités pour un bronchospasme aigu par des doses très élevées de salbutamol (voir rubriques 3 et 4). L'augmentation du taux de lactate dans le sang, qui fait partie de ces troubles, peut entraîner un essoufflement et une hyperventilation alors même que les sifflements bronchiques que vous ressentiez ont régressé. Si vous avez l'impression que votre médicament ne vous soulage pas comme il le fait d'habitude et que vous devez utiliser votre nébuliseur plus fréquemment que ce que votre médecin vous a prescrit, consulter immédiatement un médecin.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "*Autres médicaments et Combivent*".

Veillez 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.

Enfants et adolescents

Combivent n'est pas indiqué pour les enfants et adolescents.

Autres médicaments et Combivent

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Votre médecin devra contrôler la quantité de potassium dans votre sang si vous prenez déjà les médicaments suivants :

- d'autres médicaments dilatant les voies respiratoires, comme les xanthines
- des anti-inflammatoires similaires à la cortisone (corticostéroïdes)
- des médicaments qui augmentent la sécrétion d'urine (diurétiques)
- la digoxine (médicament utilisé dans le traitement de certaines affections du **cœur**)

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'action de Combivent :

- certains médicaments contre une tension artérielle élevée (les bêta-bloquants)

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'action ou augmenter les effets indésirables de Combivent :

- certains médicaments contre la dépression (inhibiteurs MAO et antidépresseurs tricycliques)
- autres médicaments dilatant les voies respiratoires (autres bêtamimétiques, dérivés xanthiques, anticholinergiques, certains anesthésiques)

Combivent peut diminuer la concentration sanguine des médicaments suivants :

- digoxine

La co-administration chronique de Combivent avec d'autres médicaments anticholinergiques est déconseillée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du Combivent pendant le 1er trimestre de grossesse.

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous souffrez de troubles de la vue ou d'étourdissements pendant le traitement avec Combivent, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

3. COMMENT UTILISER COMBIVENT

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 :

Adultes (y compris les personnes âgées) : 1 ampoule, 3 à 4 fois par jour, sauf avis contraire du médecin.

Utilisation chez les enfants

Ce médicament ne peut être utilisé chez les enfants et adolescents. Il est uniquement destiné aux adultes.

Asthme

Dans le cas de l'asthme, un traitement anti-inflammatoire simultané doit être envisagé.

Traitement des crises aiguës

- Dans de nombreux cas, 1 ampoule est suffisante pour soulager les symptômes.
- Dans les cas graves, si la crise n'a pas été soulagée avec 1 ampoule, l'administration d'une seconde ampoule peut s'avérer nécessaire. Il est alors conseillé aux patients de consulter immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

Si les symptômes respiratoires s'aggravent rapidement et que le traitement par Combivent solution pour inhalation par nébuliseur n'apporte pas d'amélioration, il sera conseillé au patient de consulter immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche.

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 et ne vous l'injectez pas.

Chaque ampoule est prête à l'emploi et ne nécessite aucune dilution. Une fois l'ampoule ouverte, il convient de l'utiliser immédiatement.

Le traitement doit être initié et administré sous surveillance médicale, par exemple en milieu hospitalier. Un traitement à domicile n'est recommandé que dans des cas exceptionnels, après avoir consulté un médecin expérimenté.

Le traitement avec la solution pour inhalation par nébuliseur doit toujours être débuté par la dose la plus faible recommandée (1 ampoule). Dans les cas très graves, il est parfois nécessaire d'utiliser 2 ampoules pour soulager les symptômes. L'administration doit être arrêtée dès qu'un soulagement suffisant des symptômes est atteint.



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. Si l'appareil requiert un volume de solution supérieur à 2,5 ml (volume d'une ampoule), ajoutez de la solution physiologique pour obtenir le volume désiré.
5. Utilisez l'appareil suivant les instructions du médecin. Faites attention à 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.

Il est fortement recommandé de ne pas mélanger Combivent solution pour inhalation par nébuliseur à d'autres médicaments dans le même inhalateur.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Combivent. N'arrêtez pas le traitement de votre propre initiative.

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

- Si vous avez utilisé ou pris trop de Combivent, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
- Symptômes : douleur dans la poitrine, pouls accéléré, palpitations, tremblements, agitation, respiration rapide, rougeur du visage, tension trop basse ou trop élevée, troubles du rythme cardiaque, acidose métabolique (sang plus acide que la normale), hypokaliémie (taux de potassium trop faible), hyperglycémie (taux de glucose trop faible), nausées, vomissements ...

Si vous oubliez d'utiliser Combivent

Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez-la dès que possible. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, attendez alors ce moment et passez la dose oubliée.

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

Si vous arrêtez d'utiliser Combivent

N'arrêtez pas le traitement de votre propre initiative. 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, ce médicament 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 suivant :

- 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 (dus 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 Combivent, 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. Ceci peut être un symptôme de glaucome (affection [de l'oeil](#) due à une [augmentation de la pression](#) intraoculaire).

D'autres effets indésirables possibles sont :

- Peu fréquent (chez 1 à 10 patients sur 1.000)
 - sécheresse de la bouche
 - nausées
 - irritation de la gorge
 - palpitations, accélération du rythme cardiaque, tension artérielle élevée
 - vertiges
 - maux de tête
 - nervosité
 - tremblements
 - toux, enrouement
 - réactions cutanées
- Rare (chez 1 à 10 patients sur 10.000)
 - sécheresse de la gorge, inflammation des muqueuses de la bouche (stomatite)
 - vomissements, 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)
 - transpiration (excessive)
 - hypersensibilité, réaction anaphylactique (une réaction allergique sévère)
 - baisse de la concentration en potassium dans le sang
 - troubles psychiques
 - tension artérielle basse (diastolique)
 - constriction (paradoxe) des bronches ou du larynx

- rythme cardiaque élevé et irrégulier
- troubles oculaires (gonflement, forte pression intraoculaire, diamètre de la pupille augmenté, douleur oculaire, rougeur de la conjonctive) et de la vision (vision trouble, halo)

Les effets secondaires suivants peuvent également apparaître, mais leurs fréquences de survenue ne sont pas connues : Troubles regroupés sous le nom d'acidose lactique pouvant se manifester par des maux à l'estomac, l'hyperventilation (augmentation des mouvements respiratoires), un essoufflement alors que les sifflements bronchiques que vous ressentiez se sont améliorés, une sensation de pieds ou de mains froids, des battements cardiaques irréguliers ou une sensation de soif.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance
Boîte postale 97, B-1000 Bruxelles Madou
Site internet : www.notifierunefetindesirable.be
e-mail : adr@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 COMBIVENT

Conserver à une température inférieure à 30 °C, dans l'emballage d'origine.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Une fois l'ampoule ouverte, il convient de l'utiliser immédiatement.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Combivent

- Les substances actives sont : bromure d'ipratropium monohydraté 522 mcg (= 500 mcg de bromure d'ipratropium anhydre) - sulfate de salbutamol 3013 mcg (= 2500 mcg salbutamol base)/2,5 ml
- Les autres composants sont : chlorure de sodium - acide chlorhydrique - eau purifiée.

Qu'est-ce que Combivent et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour inhalation par nébuliseur, à usage unique (sans conservateur).
Boîtes de 20 ou 60 ou 120 (2 x 60) ampoules de 2,5 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim SComm, Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Bruxelles

Fabricant

Laboratoire Unither, Espace Industriel Nord, 151 rue André Durouchez – CS 28028, 80084 Amiens Cédex 2, France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE187056 – LU 0632/01097766

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023