



1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de salbutamol 120 microgrammes

Quantité correspondant à salbutamol base 100 microgrammes

Pour une dose.

Une dose calibrée de 25 microlitres délivre 120 microgrammes de sulfate de salbutamol correspondant à 100 microgrammes de salbutamol.

Excipient à effet notoire : Chaque dose contient 4.33 mg d'éthanol

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour inhalation.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique de la crise d'asthme.
- Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive lorsqu'il existe une composante réversible.
- Prévention de l'asthme d'effort.
- Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires.

Remarque : cette spécialité est particulièrement adaptée aux sujets chez qui il a été mis en évidence une mauvaise synchronisation main/poumon nécessaire pour une utilisation correcte des aérosols doseurs classiques sans chambre d'inhalation.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Traitement de la crise d'asthme et des exacerbations : dès les premiers symptômes, inhalez 1 à 2 bouffées.

Cette dose est généralement suffisante, en cas de persistance des symptômes, elle peut être renouvelée quelques minutes plus tard.

- Prévention de l'asthme d'effort : Inhalation de 1 à 2 bouffées 15 à 30 minutes avant l'exercice.

La dose quotidienne ne doit habituellement pas dépasser 8 bouffées par 24 heures. Au-delà de cette dose, le patient doit être informé qu'une consultation médicale est nécessaire afin de réévaluer la conduite thérapeutique (voir rubrique 4.4 Mises en garde).

Population pédiatrique

La posologie chez l'enfant est la même que chez l'adulte.

Il n'y a pas de limite d'âge inférieure à l'utilisation du salbutamol en flacon pressurisé.

Néanmoins, chez l'enfant de 5 ans et moins, il est en général conseillé d'utiliser une chambre d'inhalation munie d'un masque facial (de 0 à 3 ans) ou d'un embout buccal (de 4 à 5 ans) pour l'administration des médicaments par voie inhalée. Le dispositif d'inhalation AUTOHALER n'est pas compatible avec l'utilisation d'une chambre d'inhalation.

Mode d'administration

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

Pour une utilisation correcte, il est souhaitable que le médecin s'assure du bon usage de l'appareil par le patient.

L'inhalateur AUTOHALER est autodéclenché par une inspiration au travers de l'embout buccal du dispositif. Il peut être utilisé chez les patients chez qui une mauvaise synchronisation main/poumon empêchant la coordination des mouvements inspiration/déclenchement d'un inhalateur pressurisé standard a été mise en évidence.

Après avoir agité l'appareil, enlevé le capuchon protecteur de l'embout buccal et mis le levier en position « relevée », le patient devra :

- expirer normalement,
- présenter l'embout buccal à l'entrée de la bouche et refermer les lèvres autour.

Une dose de salbutamol est délivrée dans le poumon lorsque le patient inspire profondément par l'embout buccal.

Une apnée de quelques secondes devra être maintenue après chaque inspiration.

Après usage, le levier sera remis en position fermée et le couvercle protecteur sera replacé sur l'embout buccal.

Par mesure d'hygiène, l'embout buccal doit être nettoyé après utilisation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés en rubrique 6.1 ;

- Intolérance à ce médicament (survenue de toux ou de bronchospasme après inhalation du produit). Dans ce cas il conviendra d'interrompre ce traitement et de prescrire d'autres thérapeutiques ou d'autres formes d'administration.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Informer le patient qu'une consultation médicale immédiate est nécessaire si, en cas de crise d'asthme, le soulagement habituellement obtenu n'est pas rapidement observé ou si l'état du patient asthmatique se détériore malgré le traitement par le salbutamol. L'efficacité habituelle d'une dose efficace est d'au moins 3 heures.

Le patient doit apprendre à utiliser correctement le dispositif d'inhalation et sa technique d'inhalation doit être vérifiée afin de s'assurer que la substance active atteint bien les zones cibles à traiter dans les poumons.

Il doit être conseillé aux patients chez qui un traitement anti-inflammatoire régulier est prescrit (ex : corticostéroïdes par voie inhalée), de continuer à prendre leur traitement anti-inflammatoire même si les symptômes s'améliorent, et qu'ils n'ont pas besoin de AIROMIR AUTOHALER 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé.

Si un patient développe en quelques jours une augmentation rapide de sa consommation en bronchodilatateurs bêta-2 mimétiques d'action rapide et de courte durée par voie inhalée, on doit craindre (surtout si les valeurs du débit-mètre de pointe s'abaissent et/ou deviennent irrégulières) une décompensation de sa maladie et la possibilité d'une évolution vers un état de mal asthmatique. Les patients doivent être avertis qu'ils doivent dans ce cas consulter un médecin dès que possible. La conduite thérapeutique devra alors être réévaluée.

La surutilisation de bronchodilatateurs bêta agonistes de courte durée d'action peut masquer la progression de la pathologie sous-jacente et contribuer à la détérioration du contrôle de l'asthme, entraînant une augmentation du risque d'exacerbations graves d'asthme et de la mortalité.

Les patients qui prennent du salbutamol « à la demande » plus de deux fois par semaine (en plus des administrations en traitement préventif de l'asthme induit par l'effort) sont à risque de surutilisation de salbutamol et doivent donc être réexamинés (symptômes diurnes, réveils nocturnes, limitation des activités due à l'asthme) afin de réajuster leur traitement.

Chez les patients asthmatiques adultes, l'association à un traitement anti-inflammatoire continu doit être envisagée dès qu'il est nécessaire de recourir plus de 1 fois par semaine aux bêta-2 mimétiques par voie inhalée. Le patient doit dans ce cas être averti que l'amélioration de son état clinique ne doit pas conduire à une modification de son traitement, en particulier à l'arrêt de la corticothérapie par voie inhalée sans avis médical.

Sportifs : l'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

En cas d'infection bronchique ou de bronchorrhée abondante, un traitement approprié est nécessaire afin de favoriser la diffusion optimale du produit dans les voies respiratoires.

Le salbutamol administré par voie inhalée en aérosol doseur peut être administré avec précaution chez les malades atteints d'une thyrotoxicose, de troubles coronariens, de cardiomyopathie obstructive hypertrophique, d'hypertension artérielle, de tachyarythmie, en cas d'association avec des glycosides cardiotoniques ou en cas de diabète.

Des effets cardiovasculaires peuvent être observés avec des médicaments sympathomimétiques, tel que le salbutamol. Les données issues de la pharmacovigilance et de la littérature rapportent de rares cas d'ischémie du myocarde associé à l'administration de salbutamol. Les patients atteints d'une affection cardiovasculaire grave sous-jacente (par exemple, cardiopathie ischémique, tachyarythmie ou insuffisance cardiaque grave) et traités par salbutamol pour une maladie respiratoire, devront être informés de la nécessité de consulter

immédiatement un médecin en cas de douleurs thoraciques ou autres symptômes évocateurs d'une aggravation de la pathologie cardiaque. Une attention particulière doit être accordée à la survenue de symptômes tels que dyspnée et douleurs thoraciques, car ils peuvent être d'origine respiratoire ou cardiaque.

Il faut tenir compte du fait qu'une thérapie par des β_2 -agonistes, notamment en cas d'administration parentérale et d'administration à l'aide d'un nébuliseur peut potentiellement causer une hypokaliémie sévère. Une prudence particulière est recommandée en cas d'asthme aigu grave car cet effet peut être potentialisé en cas d'hypoxie et d'administration simultanée de dérivés de la xanthine, de stéroïdes et de diurétiques. Dans ces situations, il est recommandé de surveiller le taux sérique de potassium.

De même que les agonistes des récepteurs bêta-adrénergiques, le salbutamol peut provoquer des modifications métaboliques réversibles telles qu'une augmentation du taux de glucose sanguin. Les patients diabétiques pourraient ne pas pouvoir compenser cette augmentation du taux de glucose sanguin et des cas de développement d'acidocétose ont été rapportés.

Comme avec d'autres médicaments par voie inhalée, un bronchospasme paradoxal peut apparaître après administration du produit. Dans ce cas, le traitement doit être arrêté immédiatement et un traitement alternatif doit être instauré. L'administration par voie inhalée de solutions qui ne sont pas de pH neutre peut rarement entraîner un bronchospasme paradoxal chez certains patients.

Le salbutamol et des bêtabloquants non sélectifs tels que le propranolol ne doivent habituellement pas être prescrits ensemble.

Excipients

Ethanol

Ce médicament contient 4.33 mg d'alcool (éthanol) par dose. La quantité en dose de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

+ Halotane

En cas d'intervention obstétricale, majoration de l'inertie utérine avec risque hémorragique ; par ailleurs, troubles du rythme ventriculaires graves, par augmentation de la réactivité cardiaque. Interrompre le traitement par bêta-2 mimétiques si l'anesthésie doit se faire sous halothane.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Insuline

Elévation de la glycémie par le bêta-2 mimétique. Renforcer la surveillance sanguine et urinaire.

+ Sulfamides hypoglycémiants

Elévation de la glycémie par le bêta-2 mimétique. Renforcer la surveillance sanguine et urinaire. Passer éventuellement à l'insuline, le cas échéant.

Associations à prendre en compte

Le propranolol et les autres agents bloquants des récepteurs α -adrénergiques non-cardioselectifs antagonisent les effets du salbutamol, et ne devraient pas être prescrits de

manière concomitante.

Les inhibiteurs de MAO, les antidépresseurs tricycliques, la digoxine : risque d'effets cardiovasculaires augmentés.

Les patients doivent être informés de cesser salbutamol au moins 6 heures avant une anesthésie programmée avec des anesthésiques halogénés, autant que possible

Une hypokaliémie survenant avec des β 2-mimétiques peut être exacerbée par un traitement avec les dérivés xanthiques, des stéroïdes, des diurétiques et des laxatifs sur le long terme.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'administration du salbutamol durant la grossesse ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu chez la mère est supérieur aux risques possibles chez le fœtus.

Lors de l'administration pendant la grossesse :

L'accélération du rythme cardiaque fœtal peut être observée parallèlement à la tachycardie maternelle. Des doses systémiques élevées à la fin de la grossesse peuvent induire une inhibition du travail, en plus des effets β 2-spécifiques fœtaux/néonataux tels que la tachycardie et l'hypoglycémie Ces effets indésirables induits par le traitement par inhalation à la fin de la grossesse ne sont pas attendus aux doses recommandées

En cas d'administration avant l'accouchement, tenir compte de l'effet vasodilatateur périphérique des bêta-2 mimétiques.

Tétrafluoroéthane (ou HFA-134a) : gaz propulseur :

L'étude des fonctions de reproduction menée chez l'animal n'a pas mis en évidence d'effet néfaste de l'administration de HFA-134a ou tétrafluoroéthane contenu dans ce médicament.

Néanmoins chez la femme enceinte le retentissement de l'administration de HFA-134a en cours de grossesse n'est pas connu.

Allaitement

Les bêta-2 mimétiques peuvent passer dans le lait maternel. Le salbutamol ne doit être utilisé chez la femme allaitante que dans les cas où le bénéfice attendu pour la mère est susceptible d'être supérieur au risque encouru par le nouveau-né. Le risque du salbutamol sur le nouveau-né n'est pas connu.

Tétrafluoroéthane (ou HFA-134a) : gaz propulseur :

Le passage de HFA-134a et de ses métabolites dans le lait n'est pas connu.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Des études sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été réalisées.

4.8. Effets indésirables

Les effets secondaires sont cités ci-dessous, listés par classe organe et par fréquence. Les fréquences sont définies en très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 et 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 et 1/100), rare (? 1/10 000 et 1/1 000) et très rare (1/10 000) y compris les cas isolés, fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Les effets très fréquents et fréquents ont généralement été décrits dans les essais cliniques. Les effets indésirables rares et très rares sont généralement issus des notifications spontanées après commercialisation.

Classe organe	Effets indésirables	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité incluant: œdème angioneurotique, urticaire, prurit, bronchospasme, hypotension, collapsus	Très rare
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypokaliémie* (en particulier en association avec les dérivés de la xanthine, les stéroïdes, les diurétiques et les laxatifs sur le long terme)	
	Taux de lactate sérique augmenté et acidose lactique	Rare
Affections du système nerveux	Céphalées et tremblements (particulièrement au début du traitement) étourdissements	Fréquent
	Nervosité (au début du traitement)	Fréquent
Affections psychiatriques	Troubles du comportement: agitation, Insomnie Tachycardie Palpitations (particulièrement au début du traitement)	Très rare
		Rare
Affections cardiaques	Arythmies cardiaques, incluant fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire et extrasystoles surtout en cas d'utilisation concomitante avec les β_2 mimétiques	Très rare
	Ischémie du myocarde*** (voir rubrique 4.4)	Fréquence indéterminée
Affections vasculaires	Vasodilatation périphérique	Rare
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Bronchospasme paradoxal** (avec un accroissement immédiat de la respiration sifflante après administration)	Très rare

Classe organe	Effets indésirables	Fréquence
Affections gastro-intestinales	Irritation de la bouche et de la gorge	Rare
	Nausées, vomissements, sécheresse buccale, douleurs buccales	
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Crampes musculaires	Rare

* Les bêta-2 mimétiques administrés à très fortes doses peuvent entraîner des hypokaliémies.

**Comme avec d'autres produits inhalés, possibilité de survenue de toux et rarement de bronchospasme paradoxal à la suite de l'inhalation. Ne pas renouveler l'administration de ce médicament et utiliser un autre bronchodilatateur à action rapide pour soulager le bronchospasme. Le traitement devra alors être réévalué pour envisager, le cas échéant, la prescription d'une alternative thérapeutique.

*** reporté spontanément dans les données de pharmacovigilance donc la fréquence est considérée comme indéterminée

Les bêta-2 mimétiques à fortes doses peuvent entraîner des hyperglycémies réversibles à l'arrêt du traitement.

Population pédiatrique

Affections du système nerveux

Rare : hyperactivité

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

4.9. Surdosage

La répétition abusive des inhalations peut favoriser l'apparition des effets indésirables.

L'emploi de ce médicament à des doses très supérieures aux doses recommandées est le reflet d'une aggravation de l'affection respiratoire nécessitant une consultation rapide pour réévaluation thérapeutique.

Le surdosage peut entraîner des tremblements des muscles squelettiques, tachycardie, nervosité, céphalées et vasodilatation périphérique.

Suite à un surdosage, une hypokaliémie peut survenir. Les taux de potassium sériques doivent être surveillés. Une hyperglycémie et une agitation ont également été rapportées après un surdosage au salbutamol.

L'antidote à privilégier pour le surdosage au salbutamol est un agent bloquant cardiosélectif des adrénorécepteurs ?. Les bêtabloquants doivent être utilisés avec précaution chez les patients

présentant des antécédents de bronchospasme, car ils peuvent menacer le pronostic vital.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Bronchodilatateur bêta-2 mimétique à action rapide et de courte durée par voie inhalée, code ATC : R03AC02 (R: Système Respiratoire)

Mécanisme d'action

Le salbutamol est un agoniste des récepteurs bêta adrénergiques présentant une action beaucoup plus sélective sur les récepteurs bêta2.

Après inhalation, le salbutamol exerce une action stimulante sur les récepteurs bêta2 du muscle lisse bronchique assurant ainsi une bronchodilatation rapide, significative en quelques minutes, et persistant pendant 4 à 6 heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Salbutamol

Absorption

Après inhalation, les concentrations plasmatiques observées aux doses thérapeutiques sont négligeables (10 à 50 fois inférieures à celles observées *per os* ou en injection).

Il n'y a pas de corrélation entre les taux sanguins et la courbe d'efficacité.

Elimination

Après résorption pulmonaire, l'élimination essentiellement urinaire se fait en partie sous forme active et en partie sous forme de métabolites inactifs.

Tétrafluoroéthane (ou HFA-134a) : gaz propulseur

Absorption

Après inhalation d'une bouffée, l'absorption de HFA-134a est très faible et rapide, la concentration maximale est atteinte en moins de 6 minutes.

Biotransformation

Un très faible métabolisme hépatique avec formation d'acide trifluoroacétique et trifluorocétaldéhyde a été mis en évidence chez l'animal (souris et rats).

Néanmoins, les études cinétiques réalisées chez des patients après administration de HFA-134a en situation en pathologique, n'ont pas mis en évidence la formation d'acide trifluoroacétique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide oléique, éthanol, gaz de pressurisation : tétrafluoroéthane (HFA-134a).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Récipient sous pression : ne pas exposer à une température supérieure à 50°C, ni au soleil, ne pas percer, ne pas jeter au feu même vide, ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

200 doses en flacon pressurisé (Aluminium) avec valve doseuse et embout buccal.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 LA DEFENSE CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 340 603 3 5 : 200 doses en flacon pressurisé (Aluminium) avec valve doseuse et embout buccal.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.