

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**PrULTIBRO^{MD} BREEZHALER^{MD}
Gélules d'indacatérol (sous forme de maléate) et de glycopyrronium (sous forme de bromure) en poudre pour inhalation**

Veillez lire attentivement le présent dépliant avant de commencer à prendre ULTIBRO BREEZHALER et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ULTIBRO BREEZHALER. Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien à propos de votre maladie et de votre traitement, et demandez-leur s'ils disposent de nouveaux éléments d'information sur ULTIBRO BREEZHALER.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

ULTIBRO BREEZHALER est un traitement à long terme qu'on utilise une fois par jour pour soulager les difficultés respiratoires dues à une maladie des poumons appelée *maladie pulmonaire obstructive chronique* (MPOC). Il est aussi utilisé pour réduire la probabilité de « poussée active » chez les patients atteints de MPOC qui ont déjà subi de tels événements.

Une poussée active de MPOC est une aggravation de votre état. Vous avez une poussée active si vous présentez deux des symptômes suivants pendant plus de deux jours :

- Augmentation inhabituelle de la gravité de l'essoufflement; toux, respiration sifflante ou fatigue;
- Couleur, quantité ou épaisseur inhabituelles du mucus;
- Serrement à la poitrine ou symptômes de rhume.

ULTIBRO BREEZHALER n'est pas conçu pour soulager les symptômes soudains et intenses de MPOC.

Effet du médicament :

ULTIBRO BREEZHALER contient deux substances actives appelées *indacatérol* et *glycopyrronium* :

- l'indacatérol est un bêta₂-agoniste à longue durée d'action (BALA); et
- le glycopyrronium est un antagoniste muscarinique à longue durée d'action (AMLA).

Ces deux substances actives font partie d'un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs. Elles exercent un effet relaxant sur les muscles qui entourent les voies respiratoires et aident à maintenir ces dernières ouvertes, ce qui facilite l'entrée de l'air dans les poumons et son expulsion de ceux-ci, et prévient l'essoufflement et la respiration sifflante.

ULTIBRO BREEZHALER ne guérit pas la MPOC, mais il aide à en maîtriser les symptômes. Par conséquent, il est essentiel que vous preniez ce médicament régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas ULTIBRO BREEZHALER :

- si vous présentez une allergie grave au maléate d'indacatérol, au bromure de glycopyrronium, ou à n'importe quel autre ingrédient d'ULTIBRO BREEZHALER. En cas de doute, consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien;
- pour soulager des symptômes soudains et intenses de MPOC, tels qu'un essoufflement ou une respiration sifflante d'apparition subite;
- pour le traitement de l'asthme;
- chez les enfants (il n'y a pas de MPOC chez l'enfant);
- si vous êtes allergique au lactose ou si vous souffrez d'une allergie grave aux protéines du lait;
- si vous avez moins de 18 ans.

Ingrédients médicinaux :

Maléate d'indacatérol et bromure de glycopyrronium.

Ingrédients non médicinaux :

Carraghénane, chlorure de potassium, eau purifiée, FD et C jaune n° 5 (tartrazine), hypromellose, lactose monohydraté (qui renferme des protéines du lait) et stéarate de magnésium.

Forme posologique :

Gélules de couleur jaune et transparentes pour **inhalation** orale. Chaque gélule renferme 110 mcg d'indacatérol et 50 mcg de glycopyrronium.

Chaque emballage contient un inhalateur et des gélules (dans des plaquettes alvéolées) contenant le médicament sous forme de poudre pour inhalation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

ULTIBRO BREEZHALER doit être utilisé uniquement pour traiter la MPOC.

ULTIBRO BREEZHALER ne doit pas être utilisé pour le traitement de l'asthme.

Nous tenons à ce que vous sachiez que chez les patients qui souffrent d'asthme, l'emploi de bêta₂-agonistes à longue durée d'action (BALA) peut augmenter le risque de mortalité due à des troubles asthmatiques. Lors d'une vaste étude sur l'asthme, un plus grand nombre de patients ayant utilisé un BALA (le salmétérol) ont succombé à des troubles asthmatiques, comparativement aux patients n'ayant pas pris de BALA. Cette observation faite avec le salmétérol est considérée comme un effet de classe des BALA, dont fait partie le maléate d'indacatérol, l'un des ingrédients actifs contenus dans ULTIBRO BREEZHALER.

Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ULTIBRO BREEZHALER si :

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez;
- vous êtes asthmatique (dans ce cas, vous ne devez pas utiliser ULTIBRO BREEZHALER);
- vous avez un trouble cardiaque, comme des battements cardiaques rapides ou irréguliers, ou une anomalie électrique appelée « allongement de l'intervalle QT »;
- vous faites de la haute pression (hypertension);
- vous avez des crises d'épilepsie ou des convulsions;
- vous avez des problèmes de glande thyroïde ou une maladie de la glande thyroïde;
- vous êtes diabétique;
- vous prenez des médicaments semblables pour votre maladie pulmonaire;
- vous prenez des médicaments, notamment des gouttes oculaires, y compris des produits que vous pouvez acheter sans ordonnance;
- vous avez des problèmes touchant les reins;
- vous avez de graves problèmes de foie;
- vous présentez des problèmes aux yeux tels que le glaucome ou la douleur oculaire, votre vision est trouble, ou vous voyez un halo autour des sources de lumière ou des images colorées;
- le volume de votre prostate a augmenté, vous avez de la difficulté à uriner ou vous éprouvez une douleur en urinant;
- vous souffrez d'une allergie grave aux protéines du lait; en cas de doute, renseignez-vous auprès de votre médecin;
- vous avez eu une réaction allergique à l'atropine ou à l'un de ses dérivés, comme l'ipratropium ou le tiotropium;
- vous avez des allergies alimentaires ou vous êtes allergique à certains médicaments.

Les gélules doivent être prises par inhalation seulement.

ELLES NE DOIVENT PAS ÊTRE AVALÉES.

ULTIBRO BREEZHALER ne doit pas être utilisé plus d'une fois par jour. Ne dépassez pas la dose prescrite.

Ce médicament vous a été prescrit personnellement et vous ne devez laisser personne d'autre s'en servir.

Évitez le contact entre la poudre contenue dans la gélule et vos yeux. Cela pourrait provoquer de la douleur et/ou un inconfort aux yeux, un embrouillement passager de la vision et/ou une coloration des images en association avec une rougeur des yeux. Ces manifestations pourraient être des signes de glaucome aigu à angle fermé. Si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

Prenez soin de dire aux médecins, infirmières, dentistes ou pharmaciens que vous consultez que vous prenez ce médicament.

Conduite automobile et utilisation de machines :

La survenue d'étourdissements ou d'un embrouillement de la vision peut nuire à la capacité de conduire un véhicule ou de faire

fonctionner une machine.

Au cours du traitement par ULTIBRO BREEZHALER, informez votre médecin sans tarder si vous éprouvez un des symptômes suivants :

- **cessez de prendre ULTIBRO BREEZHALER et communiquez immédiatement avec votre médecin** si vous présentez un serrement de la poitrine, une toux, une respiration sifflante ou un essoufflement immédiatement après l'inhalation du produit (signes de bronchospasme paradoxal);
- **cessez de prendre ULTIBRO BREEZHALER et communiquez immédiatement avec votre médecin** si vous éprouvez de la difficulté à respirer ou à avaler, une enflure de la langue, des lèvres ou du visage, de l'urticaire ou des démangeaisons, ou une éruption cutanée (signes évoquant une réaction d'hypersensibilité). Dans ce cas, ne réutilisez pas ULTIBRO BREEZHALER avant d'avoir consulté votre médecin;
- si vos symptômes de MPOC (essoufflement, respiration sifflante, toux) ne s'améliorent pas ou s'ils s'aggravent durant le traitement;
- **cessez de prendre ULTIBRO BREEZHALER et communiquez immédiatement avec votre médecin** si vous éprouvez de la douleur ou un inconfort aux yeux, un embrouillement passager de la vision, un halo visuel ou une coloration des images en association avec une rougeur des yeux. Ces manifestations pourraient être des signes de crise aiguë de glaucome à angle fermé.

ULTIBRO BREEZHALER ne soulage pas les symptômes soudains de MPOC. Ayez toujours à portée de main votre bronchodilatateur à courte durée d'action pour soulager vos symptômes aigus. Si vous n'avez pas de bronchodilatateur à courte durée d'action pour inhalation, communiquez avec votre professionnel de la santé pour qu'il vous en prescrive un.

Obtenez un traitement médical d'urgence si :

- vos difficultés respiratoires s'aggravent rapidement;
- votre bronchodilatateur à courte durée d'action ne parvient pas à soulager vos difficultés respiratoires.

Demandez l'avis de votre médecin, de votre infirmière ou de votre pharmacien avant de prendre un autre médicament, quel qu'il soit.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Dites à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, achetés avec ou sans ordonnance, des gouttes oculaires, des vitamines ou des suppléments à base de plantes médicinales.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec ULTIBRO BREEZHALER:

- médicaments utilisés dans le traitement de la dépression ou de l'humeur triste (p. ex., antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs de la monoamine-oxydase);

- autres médicaments (ou associations médicamenteuses) qui contiennent un bêta-agoniste à longue durée d'action (BALA), p. ex., le formotérol, le salmétérol, l'indacatérol, le vilantérol, l'olodatérol;
- autres médicaments qui contiennent un antagoniste muscarinique à courte ou à longue durée d'action (AMLA) (p. ex., l'ipratropium, le tiotropium, le glycopyrronium, l'acéclidinium, l'umécliclidinium);
- demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si l'un de vos autres médicaments contient un BALA ou de l'ipratropium ou un AMLA;
- médicaments ayant pour effet de diminuer le taux de potassium dans le sang. Cela comprend les diurétiques, qu'on utilise pour traiter la haute pression, ou hypertension (p. ex., l'hydrochlorothiazide), d'autres bronchodilatateurs tels que les méthylxanthines, qui sont utilisés pour le traitement des problèmes respiratoires (p. ex., la théophylline), et les stéroïdes (p. ex., la prednisolone);
- bêtabloquants, utilisés dans le traitement de la haute pression, ou hypertension, et d'autres problèmes cardiaques (p. ex., le propranolol) ou dans le traitement du glaucome (p. ex., le timolol);
- kétoconazole (médicament destiné au traitement des infections fongiques);
- ritonavir (médicament contre l'infection par le VIH);
- érythromycine (médicament destiné au traitement des infections bactériennes);
- vérapamil (médicament utilisé pour le traitement de la haute pression, ou hypertension, des douleurs aiguës à la poitrine et des battements cardiaques irréguliers).

EMPLOI APPROPRIÉ DE CE MÉDICAMENT

Utilisez toujours ULTIBRO BREEZHALER exactement comme vous l'a indiqué votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien. Ne dépassez pas la dose recommandée prescrite par votre médecin.

Vous pouvez inhaler ULTIBRO BREEZHALER avant ou après avoir consommé des aliments ou des boissons.

Posologie habituelle chez l'adulte :

Inhalez par la bouche le contenu d'une gélule par jour, à la même heure chaque jour. En prenant ULTIBRO BREEZHALER à la même heure chaque jour, vous contribuez à réduire vos symptômes durant toute la journée et toute la nuit, et risquez moins d'oublier de vous en servir.

Une seule inhalation par jour vous aide à mieux respirer, car l'effet d'ULTIBRO BREEZHALER dure 24 heures.

Prenez ULTIBRO BREEZHALER même si vous n'avez pas de difficulté à respirer ni ne présentez de symptômes de MPOC.

Pendant combien de temps faut-il prendre ULTIBRO BREEZHALER?

Continuez de prendre ULTIBRO BREEZHALER aussi longtemps que vous l'indique votre médecin.

La MPOC étant une maladie de longue durée, vous devez prendre ULTIBRO BREEZHALER tous les jours et non l'utiliser seulement lorsque vous éprouvez des difficultés respiratoires ou d'autres symptômes de MPOC.

Si vous avez des questions sur la durée du traitement par ULTIBRO BREEZHALER, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Chaque emballage ULTIBRO BREEZHALER contient :

- un ou plusieurs inhalateurs ULTIBRO BREEZHALER, constitués d'un capuchon et d'une base;
- une ou plusieurs plaquettes alvéolées renfermant les gélules ULTIBRO BREEZHALER à utiliser avec l'inhalateur.



N'utilisez que l'inhalateur ULTIBRO BREEZHALER fourni dans l'emballage pour inhaler la poudre contenue dans la gélule.

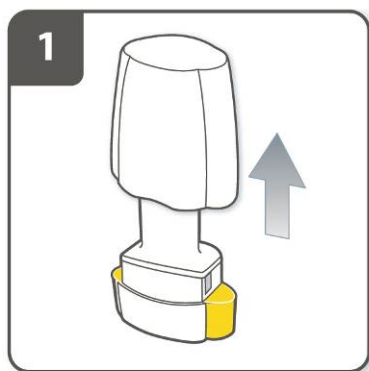
Vous ne devez pas utiliser les gélules ULTIBRO BREEZHALER avec un autre dispositif d'inhalation, ni vous servir de l'inhalateur ULTIBRO BREEZHALER pour administrer un autre type de médicament en gélules.

Les gélules doivent toujours être conservées dans leur plaquette et n'en être retirées qu'immédiatement avant leur utilisation.

Lorsque vous commencez un nouvel emballage d'ULTIBRO BREEZHALER utilisez le nouvel inhalateur fourni avec ce dernier. Jetez l'inhalateur après 30 jours. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments et des inhalateurs devenus inutiles.

N'avez pas les gélules ULTIBRO BREEZHALER. La poudre qui se trouve à l'intérieur des gélules est conçue pour être inhalée.

Comment utiliser l'inhalateur ULTIBRO BREEZHALER :

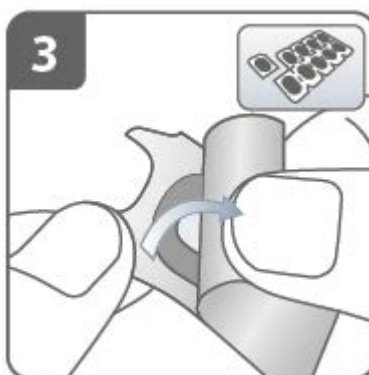


Retirez le capuchon.



Ouvrez l'inhalateur :

Tenez fermement la base de l'inhalateur et faites basculer l'embout buccal pour ouvrir l'inhalateur.

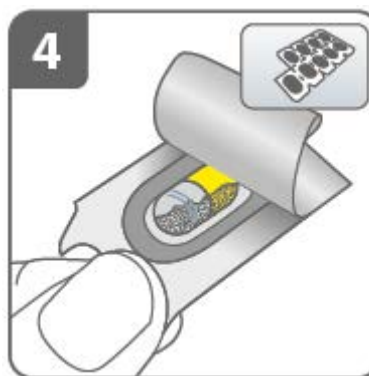


Préparez la gélule :

Détachez une gélule de la plaquette alvéolée en tirant le long des perforations.

Retirez la pellicule protectrice qui se trouve derrière la gélule que vous avez séparée afin d'exposer celle-ci.

Ne poussez pas sur la gélule pour la faire passer à travers le papier d'aluminium.

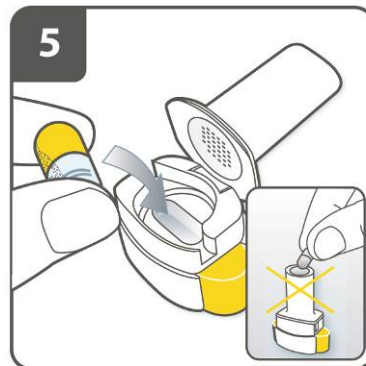


Retirez une gélule ULTIBRO BREEZHALER :

Les gélules doivent demeurer dans leur plaquette alvéolée; on ne doit les retirer qu'immédiatement avant l'utilisation.

Vos mains doivent être sèches. Retirez une gélule de la plaquette alvéolée.

N'avez pas la gélule ULTIBRO BREEZHALER.



Insérez la gélule :

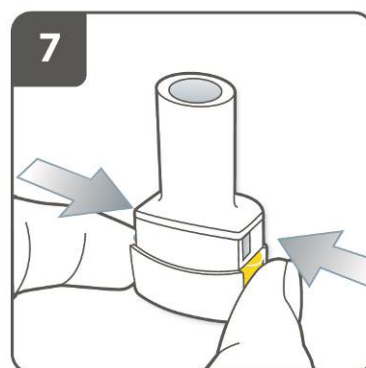
Déposez la gélule dans le compartiment prévu à cette fin.

Ne placez jamais de gélule directement dans l'embout buccal de l'inhalateur.



Fermez l'inhalateur :

Refermez bien l'inhalateur. Vous devriez entendre un **déclic** vous indiquant qu'il est bien refermé.

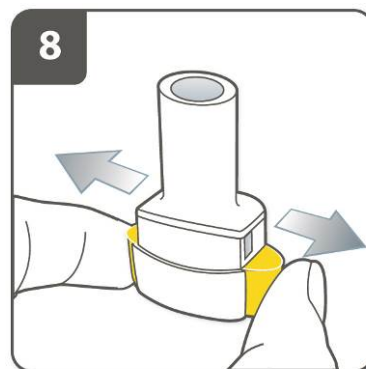


Percez la gélule :

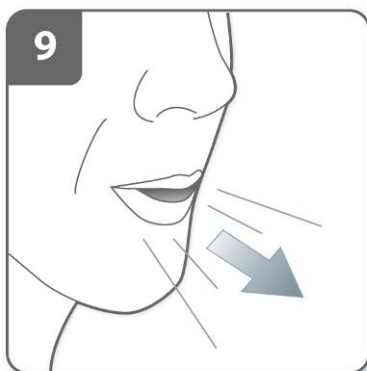
Tenez l'inhalateur de façon que l'embout buccal pointe vers le haut.

Appuyez fermement sur les deux boutons en même temps. Vous devriez entendre un **déclic** au moment où la gélule est percée.

N'appuyez pas plus d'une fois sur les boutons servant à percer la gélule.



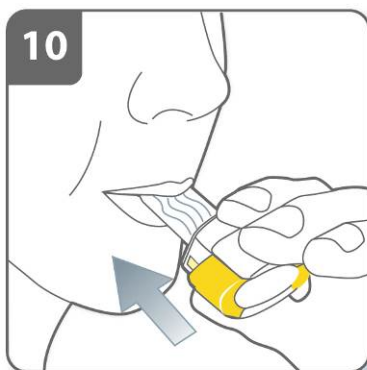
Relâchez complètement les boutons.



Expirez :

Avant de placer l'embout dans votre bouche, expirez profondément.

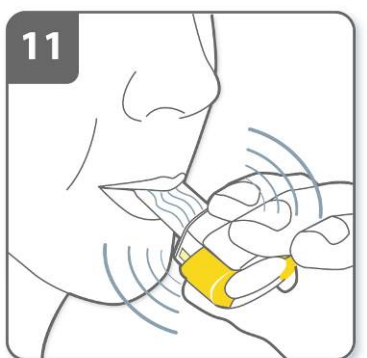
Ne soufflez jamais dans l'embout de l'inhalateur.



Inhalez le médicament :

Avant d'inhaler :

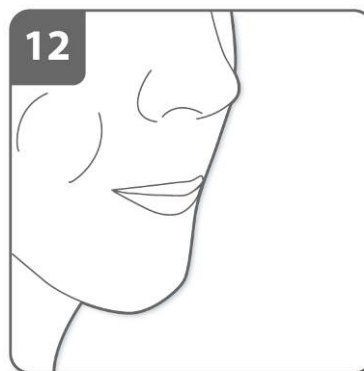
- Tenez l'inhalateur comme dans l'illustration, de façon que les boutons soient placés à gauche et à droite (et non en haut et en bas).
- Placez l'embout buccal entre vos lèvres et serrez les lèvres autour.
- Inspirez rapidement, mais de façon régulière aussi profondément que possible. **N'appuyez pas sur les boutons servant à percer la gélule.**



À noter :

Vous devriez entendre un ronronnement au moment où vous inspirez parce que l'inhalation fait tourner la gélule dans son compartiment. Un goût sucré émanera du médicament entrant dans vos poumons.

Si vous n'entendez pas ce ronronnement, il se peut que la gélule soit coincée dans le compartiment à gélule. Si cela se produit, ouvrez l'inhalateur et dégagez soigneusement la gélule en tapotant la base du dispositif. **N'appuyez pas sur les boutons servant à percer la gélule pour la dégager.** Répétez, s'il y a lieu, les étapes 9 et 10.

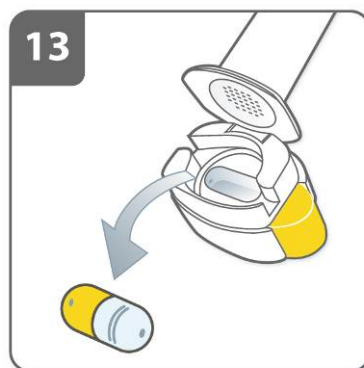


Retenez votre souffle :

Retenez votre souffle pendant au moins 5 à 10 secondes, ou aussi longtemps que vous pouvez le retenir sans éprouver d'inconfort, tout en retirant l'inhalateur de votre bouche, puis expirez.

Ouvrez l'inhalateur pour voir s'il reste de la poudre dans la gélule. S'il en reste, fermez l'inhalateur et répétez les étapes 9 à 12. La plupart des gens parviennent à vider la gélule en une ou deux inhalations.

Certaines personnes toussent parfois brièvement peu de temps après avoir inhalé le médicament. Si cela vous arrive, ne vous inquiétez pas : si la gélule est vide, c'est que vous avez bien reçu la dose complète du médicament.



Retirez la gélule :

Après avoir pris votre dose quotidienne d'ULTIBRO BREEZHALER, faites à nouveau basculer l'embout buccal, retirez la gélule vide en penchant l'inhalateur vers l'avant pour qu'elle sorte de son compartiment et jetez-la. Refermez l'inhalateur et remettez en place le capuchon.

Ne gardez pas de gélules ULTIBRO BREEZHALER dans l'inhalateur.

RAPPELEZ-VOUS :

- de ne pas avaler les gélules **ULTIBRO BREEZHALER;**
- de n'utiliser que l'inhalateur **ULTIBRO BREEZHALER** fourni dans l'emballage;
- de toujours laisser les gélules **ULTIBRO BREEZHALER** dans leur plaquette alvéolée jusqu'au moment précis où vous êtes prêt à vous en servir;
- de ne jamais placer de gélules **ULTIBRO BREEZHALER** directement dans l'embout buccal de l'inhalateur;
- de n'appuyer qu'une seule fois sur les boutons servant à percer la gélule;
- de ne jamais souffler dans l'embout buccal de l'inhalateur **ULTIBRO BREEZHALER;**
- de toujours relâcher les boutons presseurs avant de procéder à l'inhalation;

- de ne jamais laver l'inhalateur ULTIBRO BREEZHALER avec de l'eau. Conservez-le au sec; voir la section ci-dessous *Comment nettoyer l'inhalateur*;
- de ne jamais démonter l'inhalateur ULTIBRO BREEZHALER;
- de toujours garder l'inhalateur et les gélules ULTIBRO BREEZHALER dans un endroit sec;
- d'éviter tout contact entre la poudre médicamenteuse et vos yeux.

Information supplémentaire

Il est possible que de très petits fragments de gélule ne soient pas bloqués par le filtre et se rendent jusque dans votre bouche. Si cela se produit, il se peut que vous sentiez les fragments sur votre langue. Le fait d'avaler ou n'inhaler ces fragments ne présente aucun danger. Les risques que la gélule se brise en fragments sont accrus si celle-ci est accidentellement percée plus d'une fois à l'étape 7.

Comment nettoyer l'inhalateur

Ne lavez jamais l'inhalateur avec de l'eau. Afin d'enlever tout résidu de poudre, nettoyez l'embout buccal à l'intérieur et l'extérieur avec un linge propre, sec et sans charpie. Gardez l'inhalateur au sec.

Surdosage :

Si vous croyez avoir inhalé une trop grande quantité d'ULTIBRO BREEZHALER, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Si par mégarde vous prenez une trop grande quantité d'ULTIBRO BREEZHALER, il se peut que vous soyez pris de tremblements, que vous ayez mal à la tête ou que vous sentiez votre cœur battre plus vite que d'habitude. Si vous éprouvez de tels symptômes, communiquez sur-le-champ avec votre médecin ou votre pharmacien.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que possible le jour même où vous constatez votre oubli, mais ne prenez jamais plus de 1 dose par jour. Par la suite, prenez la dose suivante au moment prévu.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, ULTIBRO BREEZHALER peut causer des effets secondaires, mais ceux-ci ne surviennent pas forcément chez tous les patients.

Les effets secondaires associés à la prise d'ULTIBRO BREEZHALER sont les suivants :

- Sensation de pression ou douleur aux joues et au front (symptômes possibles de sinusite)
- Écoulement nasal ou nez bouché, éternuements
- Étourdissements
- Maux de tête
- Toux
- Mal de gorge ou douleur dans la bouche
- Mal d'estomac, indigestion
- Caries dentaires
- Douleur aux muscles, aux os ou aux articulations
- Douleur aux extrémités (p. ex., aux bras ou aux jambes)
- Fièvre
- Douleur à la poitrine
- Difficulté à s'endormir
- Picotements ou engourdissements
- Saignements de nez
- Sécheresse de la bouche
- Démangeaisons/éruption cutanée
- Spasmes musculaires
- Fatigue
- Nausées, vomissements, diarrhée et douleur abdominale (symptômes possibles de gastro-entérite)
- Combinaison de mal de gorge et d'écoulement nasal (signes de rhinopharyngite)
- Battements de cœur accélérés
- Battements cardiaques irréguliers (palpitations)
- Enflure des mains, des chevilles et des pieds
- Douleurs ou sensibilité musculaires
- Congestion nasale, éternuements, toux, maux de tête s'accompagnant ou non de fièvre (signes d'infection des voies respiratoires supérieures)
- Troubles de la voix – voix rauque, faible, essoufflée ou fatiguée, s'accompagnant ou non d'une douleur ou d'un inconfort à la gorge

Si l'une de ces manifestations vous affecte gravement, **informez-en votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.**

ULTIBRO BREEZHALER peut fausser les résultats des analyses sanguines (diminution du taux de potassium et élévation du taux de sucre dans le sang). Votre médecin déterminera quand devront se faire les prises de sang et il en interprétera les résultats.

Si vous remarquez tout autre effet secondaire non mentionné dans le présent feuillet, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Douleur écrasante à la poitrine accompagnée d'une transpiration accrue (signe d'un apport insuffisant de sang et d'oxygène au cœur). Ce pourrait être un problème de cœur grave			✓
	Battements cardiaques irréguliers	✓		
	Symptômes de bronchospasme paradoxal : aggravation soudaine de l'essoufflement et de la respiration sifflante juste après la prise d'ULTIBRO BREEZHALER			✓
	Glaucome : élévation de la pression dans les yeux ou aggravation de ce symptôme, douleur ou gêne oculaire, vision trouble temporaire, perception de halos de couleurs vives autour des lumières, yeux rouges			✓
Fréquent	Réaction allergique grave : difficulté à respirer ou à avaler, enflure de la langue, des lèvres et du visage, éruption cutanée, démangeaisons et urticaire			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	Taux élevé de sucre dans le sang : augmentation de la soif, besoin fréquent d'uriner, augmentation de l'appétit accompagnée d'une perte de poids, fatigue		✓	
	Rétention urinaire : difficulté à uriner et douleur en urinant, besoin fréquent d'uriner, jet d'urine faible ou écoulement goutte à goutte de l'urine		✓	
	Infection urinaire : besoin fréquent d'uriner et douleur en urinant		✓	
	Inconnu	Diminution du taux de potassium dans le sang : battements cardiaques irréguliers, faiblesse et spasmes musculaires et malaise		✓
	Œdème angioneurotique : Enflure, notamment de la langue, des lèvres, du visage et de la gorge		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par ULTIBRO BREEZHALER, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien pour qu'il puisse prendre les mesures appropriées.

BREEZHALER est une marque déposée.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Ne pas utiliser après la date de péremption qui figure sur la boîte du produit.

Conservez ULTIBRO BREEZHALER à la température ambiante, entre 15 et 25 °C.

Laissez les capsules dans leur emballage d'origine et gardez-les dans un endroit sec pour les protéger de la chaleur et de l'humidité, et ne les en retirez qu'au moment précis où vous êtes prêt à vous en servir.

Veillez conserver ce produit hors de la vue et de la portée des enfants.

L'inhalateur doit toujours être jeté après 30 jours.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou semble avoir été altéré. Consultez votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez trouver ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : www.novartis.ca

ou en communiquant avec le commanditaire,
Novartis Pharma Canada inc., au : 1-800-363-8883.

Ce dépliant a été rédigé par :
Novartis Pharma Canada inc.
385 Boul. Bouchard
Dorval, Québec
H9S 1A9

Dernière révision : 12 janvier 2018

ULTIBRO est une marque déposée.