

## **PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

### **Pr ZENHALE™**

Furoate de mométasone / fumarate de formotérol dihydraté en aérosol pour inhalation

Ce dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de ZENHALE™ qui a été publiée lorsque la vente du médicament a été approuvée au Canada. Il s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ZENHALE™. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur ce médicament.

#### **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

##### **Les raisons d'utiliser ce médicament**

Votre médecin vous a prescrit ZENHALE™ pour aider à maîtriser votre asthme.

ZENHALE™ est utilisé deux fois par jour chez les personnes asthmatiques âgées de 12 ans ou plus qui ont besoin d'un traitement contre l'asthme et dont le médecin recommande un traitement associatif. ZENHALE™ n'est pas un médicament de secours. Votre médecin devrait vous prescrire un médicament de secours. Prenez votre médicament de secours si des symptômes d'asthme se manifestent soudainement.

ZENHALE™ est indiqué chez les patients dont l'asthme :

- n'est pas adéquatement maîtrisé à l'aide d'autres médicaments antiasthmatiques préventifs;
- est suffisamment grave pour que le médecin recommande l'instauration d'un traitement composé de deux médicaments antiasthmatiques.

Ce médicament est pour **vous**. Seul un médecin peut vous le prescrire. Ne donnez jamais ce médicament à une autre personne, même si elle présente les mêmes symptômes que vous, car il pourrait se révéler nuisible.

##### **Les effets de ce médicament**

ZENHALE™ contient deux médicaments, soit le furoate de mométasone et le fumarate de formotérol dihydraté.

- Le furoate de mométasone est un corticostéroïde. Les corticostéroïdes sont indiqués pour prévenir les crises d'asthme en raison de leur effet anti-inflammatoire (réduction de l'enflure et de l'irritation de la paroi des étroits conduits aériens des poumons, ce qui soulage les difficultés respiratoires).
- Le fumarate de formotérol dihydraté est un bronchodilatateur à longue durée d'action. Les bronchodilatateurs favorisent le maintien de la dilatation des conduits aériens des poumons. Ce médicament facilite la respiration en permettant la relaxation des spasmes musculaires dans les conduits aériens des poumons. Son effet dure 12 heures.

##### **Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament**

###### **Ne prenez pas ZENHALE™**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au furoate de mométasone, au fumarate de formotérol dihydraté ou à n'importe lequel des ingrédients que contient ce produit.
- Si vous êtes âgé(e) de moins de 12 ans.

##### **Les ingrédients médicinaux**

Furoate de mométasone et fumarate de formotérol dihydraté.

##### **Les ingrédients non médicinaux**

ZENHALE™ est une suspension dans un gaz propulseur (HFA-227) avec de l'éthanol et de l'acide oléique.

##### **Les formes posologiques**

ZENHALE™ est offert en inhalateur renfermant 50, 100 ou 200 microgrammes de furoate de mométasone et 5 microgrammes de fumarate de formotérol par pression du poussoir (inhalation).

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Mises en garde importantes pour les patients asthmatiques

Le formotérol, un des composants de ZENHALE™, peut accroître le risque de décès liés à l'asthme. Il peut également augmenter le risque d'hospitalisation due à l'asthme chez les enfants et les adolescents.

Par conséquent :

- Votre médecin évaluera le degré de maîtrise de votre asthme à intervalles réguliers. Vous ne devez utiliser ZENHALE™ que lorsque votre médecin juge que d'autres antiasthmatiques (p. ex. un traitement au moyen de corticostéroïdes en inhalation et d'un médicament de secours « au besoin ») ne vous permettent pas d'obtenir une maîtrise adéquate, ou que vous devez recourir à un double traitement d'entretien pour assurer la maîtrise de votre asthme.
- Vous ne devriez pas prendre ZENHALE™ comme médicament initial, à moins que votre médecin en décide autrement.

Lorsque la maîtrise de votre asthme sera atteinte et maintenue, votre médecin évaluera votre état à intervalles réguliers. ZENHALE™ ne devrait être utilisé que lorsqu'un corticostéroïde en inhalation ne vous permet pas d'obtenir une maîtrise adéquate de vos symptômes d'asthme.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ZENHALE™ si :

- vous êtes diabétique;
- vous avez une tension artérielle élevée ou vous avez déjà eu des problèmes cardiaques;
- vous êtes atteint(e) d'une maladie du foie ou d'une cirrhose;
- vous avez des problèmes de glande thyroïde ou de glande surrénale;
- votre taux sanguin de potassium est faible;
- vous avez actuellement ou vous avez déjà eu la tuberculose;
- vous êtes atteint(e) d'herpès (virus de l'herpès simplex) oculaire ou de tout autre type d'infection non traitée.

Si vous êtes enceinte, si vous avez l'intention de devenir enceinte ou si vous allaitez, consultez votre médecin avant de prendre ZENHALE™.

### Information importante à l'intention des utilisateurs de ZENHALE™

- Si vos symptômes s'aggravent (recours plus fréquent à un médicament de secours, chute du débit de pointe ou réveils nocturnes en raison des symptômes) ou si votre état ne s'améliore pas après l'instauration de votre traitement par ZENHALE™, communiquez dès que possible avec votre médecin.

- ZENHALE™ ne doit pas être utilisé pour soulager les symptômes d'asthme qui se manifestent soudainement.
- Même si vous vous sentez mieux, n'interrompez pas votre traitement par ZENHALE™ sans le consentement de votre médecin. Pour éviter les crises d'asthme, suivez les directives de votre médecin pour mettre fin progressivement à votre traitement par ZENHALE™.
- Si vous preniez des corticostéroïdes en comprimés ou en sirop et que votre médecin a procédé à une réduction progressive de la dose de votre médicament en vue d'instaurer le traitement par ZENHALE™, il se peut que vous présentiez de nouveau des symptômes d'allergie, comme le picotement et l'écoulement des yeux ou l'éruption cutanée, qui avaient été maîtrisés par votre traitement précédent. Votre médecin vous expliquera comment prendre ces symptômes en charge. Au cours de cette période, si vous commencez à ressentir des douleurs articulaires ou musculaires, ou si vous vous sentez déprimé(e), fatigué(e) ou léthargique, parlez-en à votre médecin.
- La prise de corticostéroïdes en comprimés ou en sirop peut s'imposer en cas de crise d'asthme grave, en présence d'une autre maladie ou en période de stress. Il se peut que votre médecin vous prescrive des corticostéroïdes en comprimés ou en sirop à garder sur vous en tout temps et qu'il vous remette une carte contenant de l'information sur les circonstances où il convient de prendre ces médicaments et leur mode d'emploi.
- La croissance des adolescents âgés de 12 ans ou plus qui prennent ZENHALE™ peut être plus lente que celle des autres.
- Les patients qui reçoivent un traitement aux corticostéroïdes en inhalation doivent éviter d'entrer en contact avec les personnes atteintes de rougeole ou de varicelle. Si vous ou votre enfant êtes exposés, communiquez immédiatement avec votre médecin.
- Les patients qui prennent des corticostéroïdes par inhalation doivent faire l'objet d'une surveillance pour détecter les éventuels signes de cataracte, de glaucome (consultez régulièrement votre spécialiste de la vision) et d'ostéoporose (diminution de la densité osseuse).

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Les médicaments susceptibles d'interagir avec ZENHALE™ comprennent les suivants :**

- les bêta-bloquants (comme l'aténolol et le propranolol, qui sont utilisés pour abaisser la tension artérielle), y compris les gouttes pour les yeux (comme le collyre de timolol indiqué dans le traitement du glaucome);
- le kétoconazole (un antifongique);
- les corticostéroïdes (pour administration orale ou pour injection);
- les diurétiques (médicaments qui favorisent l'élimination de l'eau);
- les médicaments de la catégorie des xanthines (comme la théophylline et l'aminophylline) indiqués dans le traitement de l'asthme;
- les médicaments indiqués pour rétablir le battement cardiaque rapide ou irrégulier (comme la quinidine);
- les antidépresseurs tricycliques;
- les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO);
- la terfénaire ou l'astémizole (antihistaminique indiqué dans le traitement des allergies);
- d'autres médicaments contenant des bêta<sub>2</sub>-agonistes à longue durée d'action (p. ex. le formotérol et le salmétérol);
- la disopyramide, la procaïnamide et les phénothiazines.

Assurez-vous que votre médecin ou votre pharmacien est au courant des autres médicaments que vous prenez, y compris ceux que vous pouvez vous procurer sans ordonnance et les produits de santé naturels.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Suivez toujours les indications du médecin à la lettre lorsque vous prenez ZENHALE™. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Conformément aux directives de votre médecin, vous devriez toujours avoir un médicament de secours sur vous, comme le salbutamol, que vous prendrez quand vos symptômes d'asthme se manifestent entre deux doses de ZENHALE™. Si votre médicament de secours devient moins efficace, consultez immédiatement un professionnel de la santé.

### Dose habituelle

Votre médecin déterminera la dose qui convient le mieux à votre cas particulier. La dose habituelle est de deux inhalations le matin et de deux inhalations le

soir. Il est important que vous preniez ZENHALE™ tous les jours, même si vous ne présentez aucun symptôme d'asthme.

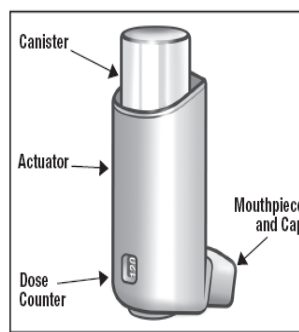
Ne dépassez pas la dose de ZENHALE™ recommandée par votre médecin.

### Mode d'emploi

#### **Composantes de l'inhalateur ZENHALE™**

L'inhalateur est formé de deux composantes principales (voir la figure 1) :

- La cartouche en métal qui contient le médicament.
- Le poussoir de commande en plastique bleu qui expulse le médicament de la cartouche. L'embout buccal du poussoir est recouvert d'un capuchon.



**Figure 1**

Canister = Cartouche  
Actuator = Poussoir  
Dose counter = Compteur  
Mouthpiece and Cap = Embout buccal et capuchon

L'inhalateur renferme 120 doses (inhalations).

Le poussoir en plastique bleu de l'inhalateur est doté d'un compteur. Le compteur affiche le nombre de doses (inhalations) qui restent dans la cartouche. Au départ, le compteur affiche 124 doses. Chaque fois que vous appuyez sur la cartouche, une dose de médicament est expulsée, et le chiffre affiché dans la fenêtre du compteur recule de un. Le compteur arrêtera son compte à rebours à 0.

On recommande de ne pas retirer la cartouche du poussoir pour éviter que le nombre de doses affichées dans la fenêtre du compteur recule de un et(ou) qu'une dose soit expulsée au moment de la réinsertion.

Utilisez seulement la cartouche ZENHALE™ avec le poussoir qui est fourni avec ce produit. Les composantes de l'inhalateur ZENHALE™ ne doivent pas être utilisées avec les composantes d'un autre médicament pour inhalation.

### Avant d'utiliser votre inhalateur ZENHALE™

Retirez le capuchon de l'embout buccal du poussoir (voir la figure 2). Assurez-vous que l'embout buccal ne contient pas de corps étrangers et que la cartouche est bien insérée dans le poussoir.

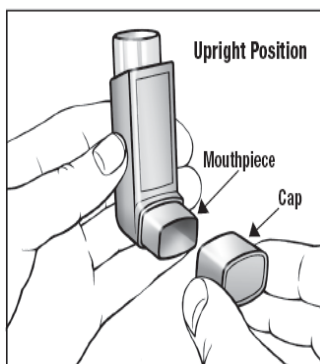


Figure 2

Upright position = Position verticale  
Mouthpiece = Embout buccal  
Cap = Capuchon

La première fois que vous utiliserez l'inhalateur, vous devrez amorcer la pompe en vaporisant quatre doses (inhalations) en l'air, loin de votre visage. Secouez bien l'inhalateur avant chacune des quatre pressions du poussoir. Une fois que vous aurez amorcé l'inhalateur quatre fois, le compteur devrait afficher « 120 ». Vous devrez également amorcer l'inhalateur en appuyant quatre fois sur le poussoir si vous ne l'avez pas utilisé depuis plus de cinq jours.

### Utilisation adéquate de votre inhalateur ZENHALE™

Vous devez être en position verticale pour prendre ZENHALE™.

### Évitez de vaporiser le produit dans vos yeux.

1. Retirez le capuchon de l'embout buccal du poussoir.
2. Tenez l'inhalateur en position verticale entre le pouce et l'index, **et secouez-le**.
3. Expirez profondément par la bouche jusqu'à ce que vous ne puissiez plus expulser d'air de vos poumons. Tenez l'inhalateur en position verticale et posez votre bouche sur l'embout buccal. Fermez vos lèvres sur l'embout buccal (voir la figure 3).

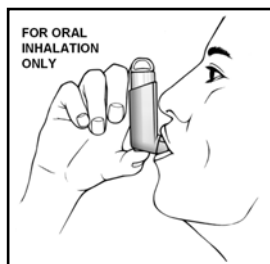


Figure 3

FOR ORAL INHALATION ONLY = POUR INHALATION ORALE SEULEMENT

4. En inspirant profondément et lentement par la bouche, appuyez fermement sur la cartouche jusqu'à ce qu'elle atteigne le fond du poussoir. Retirez votre doigt de la cartouche.
5. Quand vous aurez fini d'inspirer, retenez votre souffle jusqu'à 10 secondes, ou aussi longtemps que vous le pouvez. Retirez ensuite l'inhalateur de votre bouche et expirez par le nez en gardant les lèvres pincées.
6. Avant d'appuyer une seconde fois sur le poussoir (deuxième inhalation), attendez environ **30 secondes, secouez de nouveau vigoureusement l'inhalateur et répétez les étapes 3 à 5.**
7. Remettez immédiatement et fermement le capuchon sur le poussoir après la deuxième inhalation. N'appliquez pas de force excessive.
8. Après les deux inhalations, rincez bien votre bouche avec de l'eau. N'avalez pas cette eau.

### Remplacement de l'inhalateur ZENHALE™

Lorsque le compteur affiche 20, vous devriez renouveler votre ordonnance ou demander à votre médecin si vous avez besoin d'une nouvelle ordonnance de ZENHALE™.

Jetez le contenant de ZENHALE™ une fois que le compteur affiche 0, ce qui indique que vous avez utilisé toutes les doses contenues dans la cartouche, conformément à l'étiquette et à la boîte du produit. Il se peut que votre inhalateur ne vous semble pas vide et qu'il continue de fonctionner, mais vous n'obtiendrez pas la bonne quantité de médicament si vous continuez de l'utiliser.

N'essayez jamais de changer le chiffre qui apparaît dans la fenêtre du compteur ni de retirer le compteur du poussoir.

### Nettoyage de votre inhalateur ZENHALE™

L'embout buccal doit être nettoyé à l'aide d'un chiffon sec après chaque période d'utilisation de sept jours.

Consignes pour le nettoyage courant :

- Retirez le capuchon de l'embout buccal. Essuyez la surface intérieure et extérieure de l'embout buccal du poussoir à l'aide d'un papier-mouchoir ou d'un chiffon propre, sec et non pelucheux. Remettez le capuchon sur l'embout buccal après le nettoyage.
- N'essayez pas de débloquer le poussoir à l'aide d'un objet pointu, comme une aiguille.
- **Il ne faut ni laver ni tremper les composantes de l'inhalateur dans l'eau.**

### Utilisation d'une chambre d'inhalation

Au besoin, votre médecin vous prescrira une chambre d'inhalation, dispositif qui vous aidera à prendre ce médicament. Lisez le mode d'emploi fourni avec le dispositif avant de l'utiliser.

### Dose excessive

Si vous dépassez la dose prescrite de ZENHALE™, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Les symptômes les plus courants associés à la surdose de ZENHALE™ peuvent inclure la nausée, les vomissements, les maux de tête, les tremblements, la somnolence, la baisse du taux de potassium, l'augmentation du taux de sucre et l'accélération ou l'irrégularité des battements cardiaques.

Si vous avez dépassé la dose prescrite depuis longtemps, vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir des conseils. Cette mesure est importante parce que le fait de dépasser la dose prescrite de ZENHALE™ peut entraîner une réduction de la quantité d'hormones stéroïdiennes produites par les glandes surrénales.

**En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.**

### Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Cependant, s'il est presque temps de prendre votre prochaine dose, laissez tomber la dose oubliée. Ne doublez jamais votre dose afin de compenser pour la dose oubliée.

**N'arrêtez pas soudainement de prendre ce médicament, même si votre état semble s'améliorer. Parlez-en d'abord à votre médecin.**

Vos symptômes pourraient réapparaître si vous arrêtez de prendre ce médicament sans l'approbation du médecin. Si vous croyez que votre état ne s'améliore pas ou qu'il se détériore depuis l'instauration du traitement par ZENHALE™, consultez de nouveau votre médecin.

Pour toute autre question sur l'utilisation de ce produit, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, ZENHALE™ peut avoir des effets secondaires, mais ce ne sont pas tous les patients qui connaîtront ces effets.

Les effets secondaires peuvent inclure la nausée, les maux de tête, l'enrouement, les tremblements, la fièvre, la nervosité, les étourdissements, la perturbation du sommeil, les crampes musculaires, les maux de gorge, l'arrondissement du visage, la perte de masse osseuse et la sécheresse buccale.

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptômes / effets	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux
	Cas graves seulement	Tous les cas	
<b>Fré- quents</b> Candidose buccale : infection fongique de la bouche. La candidose buccale est moins susceptible de se manifester si vous rincez votre bouche avec de l'eau et la recrachez après avoir pris ZENHALE™.		√	
<b>Peu fré- quents</b> Accélération ou irrégularité des battements cardiaques Élévation de la tension artérielle		√ √	
<b>Rares</b> Réactions allergiques : éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, rougeur oculaire ou enflure des yeux, des lèvres et de la gorge, difficulté à respirer ou douleur aux articulations Augmentation de la pression oculaire (glaucome) ou cataractes (opacité du cristallin), vision trouble, douleur aux yeux			√ √

## EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptômes / effets	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Apparition soudaine de toux, de respiration sifflante ou de difficulté à respirer (bronchospasme) lors de l'inhalation de ZENHALE™.			√ Dans ce cas, utilisez votre médicament de secours et communiquez avec votre médecin immédiatement.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de ZENHALE™, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

**Conservez votre médicament dans un endroit sûr hors de la portée et de la vue des enfants. Votre médicament pourrait leur faire du tort.**

- Conservez ZENHALE™ entre 15 °C et 30 °C. Si l'inhalateur est exposé à de basses températures, attendez qu'il atteigne la température ambiante (vous pouvez, par exemple, le réchauffer entre vos mains) avant de l'utiliser.
- Contenu sous pression. Ne pas mettre l'inhalateur dans l'eau chaude ni près d'un radiateur, d'une cuisinière ou d'une autre source de chaleur. Ne pas perforer ou incinérer le contenant ni le conserver à une température supérieure à 50 °C.

**MISE EN GARDE :** N'utilisez pas ZENHALE™ après sa date de péremption, laquelle apparaît sur la boîte et la cartouche. La date de péremption correspond à la dernière journée du mois indiqué.

N'utilisez pas ZENHALE™ si vous constatez que son emballage est endommagé ou s'il montre des signes d'altération.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Cette mesure favorisera la protection de l'environnement.

### SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- En ligne : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345;
- En remplissant le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant
  - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789
  - par courrier : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse 0701D  
Ottawa ON K1A 0K9

Des étiquettes de poste prépayées, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des effets indésirables sont accessibles en ligne sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à l'adresse [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Il se peut que vous ayez à relire cette notice d'accompagnement. **Ne la jetez pas** avant d'avoir pris tout votre médicament.

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur :

**Merck Canada Inc.**  
Kirkland (Québec) H9H 4M7  
1 800 463-5442

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 30 juin 2011

©2011 Merck Canada Inc., filiale de Merck & Co., Inc. Tous droits réservés.

™ Marque de commerce de Schering-Plough Ltd, utilisée sous licence.

