

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Spiolto® Respimat® (réutilisable)

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Qu'est-ce que Spiolto Respimat et quand doit-il être utilisé?

Spiolto Respimat est destiné à faciliter la respiration des patients souffrant de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). La BPCO est une maladie pulmonaire chronique qui entraîne essoufflement et toux. La BPCO est une maladie chronique, c'est pourquoi Spiolto Respimat doit être utilisé tous les jours et pas seulement lorsque les problèmes respiratoires ou d'autres symptômes de la BPCO apparaissent.

Spiolto Respimat contient les deux principes actifs tiotropium et olodatérol (appelés bronchodilatateurs à action prolongée) qui élargissent les voies respiratoires et facilitent ainsi l'activité respiratoire des poumons. L'utilisation régulière de Spiolto Respimat peut soulager l'essoufflement associé à cette maladie et vous aider à réduire son impact sur votre vie quotidienne.

Le produit doit être utilisé avec l'inhalateur Respimat joint à cet emballage.

Selon prescription du médecin.

Quand Spiolto Respimat ne doit-il pas être utilisé?

Spiolto Respimat ne doit pas être inhalé en cas d'hypersensibilité à l'olodatérol ou au tiotropium ou à un des composants ou encore en cas d'allergie à l'atropine et aux dérivés de l'atropine ou si vous souffrez d'asthme.

Enfants et adolescents

Spiolto Respimat ne doit pas être administré aux enfants et adolescents (de moins de 18 ans).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Spiolto Respimat?

Veuillez suivre exactement toutes les indications de votre médecin.

Si l'un des points suivants vous concerne, vous devez absolument informer votre médecin à ce sujet avant d'utiliser Spiolto Respimat:

- si vous souffrez de problèmes cardiaques;
- si vous souffrez d'hypertension;
- si vous souffrez d'épilepsie;
- si vous avez des problèmes de thyroïde;
- si vous souffrez de diabète;
- si votre fonction hépatique ou votre fonction rénale est fortement limitée;
- si vous devez être opéré;
- si vous souffrez d'un glaucome à angle fermé (une maladie de l'œil);
- si vous souffrez de troubles de la prostate ou avez des difficultés en urinant;
- si vous souffrez d'une autre maladie, êtes allergique ou prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe.



Informez immédiatement votre médecin si vous constatez un des symptômes suivants au cours du traitement par Spiolto Respimat:

- Spiolto Respimat contient du chlorure de benzalkonium qui peut provoquer une respiration haletante et des problèmes respiratoires (bronchospasmes – des contractions spasmodiques des voies respiratoires), notamment si vous souffrez d'asthme.
- si vous souffrez d'une sensation d'oppression dans la poitrine, de toux, d'une respiration sifflante ou d'essoufflement directement après l'inhalation. Ces troubles peuvent être des signes d'une contraction des muscles dans les bronches, appelée bronchospasme;
- si votre respiration se détériore directement après l'utilisation de l'inhalateur ou qu'une éruption cutanée, des gonflements ou des démangeaisons apparaissent;
- si vous remarquez un effet secondaire quelconque concernant votre cœur (accélération de la fréquence cardiaque, élévation de la tension et/ou renforcement des symptômes comme les douleurs thoraciques);
- si des crampes musculaires, une faiblesse musculaire ou des troubles du rythme cardiaque (arythmies) apparaissent (ces troubles peuvent être provoqués par un taux trop faible du potassium sanguin).

Utilisation de Spiolto Respimat avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien(ne) si vous prenez/utilisez déjà ou avez pris/utilisé récemment d'autres médicaments (même en automédication!). Ceci concerne particulièrement les médicaments suivants:

- Médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson ou de la dépression (p.ex. des antidépresseurs tricycliques, des inhibiteurs de la monoxydase).
- Autres médicaments utilisés pour traiter votre maladie pulmonaire (et dont l'utilisation pourrait augmenter le risque d'effets secondaires possibles).
- Médicaments abaissant le taux de potassium dans votre sang, notamment les diurétiques, les stéroïdes (p.ex. prednisolone) ou les médicaments contre les difficultés respiratoires (p.ex. théophylline).
- Bêtabloquants pour le traitement de votre hypertension ou d'autres problèmes cardiaques ou pour le traitement de votre glaucome.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Aucune étude n'a été réalisée concernant les effets sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines.

Si des vertiges surviennent pendant votre traitement par Spiolto Respimat, vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou des machines.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!)

Spiolto Respimat peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou si vous allaitez, vous ne devez utiliser Spiolto Respimat qu'après avoir consulté votre médecin.

Comment utiliser Spiolto Respimat?



Veuillez suivre exactement toutes les indications de votre médecin. Généralement, vous devez inhaler 2 bouffées une fois par jour, si possible toujours à la même heure.

La BPCO est une maladie chronique. C'est pourquoi vous devez utiliser Spiolto Respimat tous les jours et pas seulement les jours où vous avez des problèmes respiratoires. Ne pas inhaler plus que la dose recommandée.

Avant la première utilisation, veuillez lire attentivement le mode d'emploi de l'inhalateur Spiolto Respimat afin de l'utiliser correctement. (Voir mode d'emploi de l'inhalateur Respimat.)

Si vous avez utilisé plus de Spiolto Respimat que vous n'auriez dû

Adressez-vous immédiatement à un médecin ou un hôpital si vous avez inhalé trop de Spiolto Respimat ou qu'une autre personne a accidentellement inhalé votre médicament. Montrez-leur l'emballage de Spiolto Respimat. Une prise en charge médicale sera peut-être nécessaire.

Si vous avez oublié d'utiliser Spiolto Respimat

Si vous avez oublié d'inhaler une dose, poursuivez le traitement en inhalant la dose suivante au moment habituel. N'inhaliez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.

Votre médecin fixera la durée du traitement par Spiolto Respimat. Vous ne devez pas arrêter l'utilisation de Spiolto Respimat sans consulter votre médecin parce que les signes et symptômes de votre maladie pourraient s'aggraver.

L'utilisation et la sécurité de Spiolto Respimat n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et adolescents de moins de 18 ans et ceux-ci ne doivent pas l'utiliser.

Quels effets secondaires Spiolto Respimat peut-il provoquer?

Spiolto Respimat peut provoquer les effets secondaires suivants:

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

- Vertiges
- Battements cardiaques irréguliers (fibrillation auriculaire et autres arythmies)
- Toux
- Trouble de la voix
- Sécheresse buccale

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- Insomnie
- Battements cardiaques accélérés (tachycardie)
- Palpitations
- Tension artérielle accrue (hypertension)
- Sensation d'oppression dans la poitrine associée à une toux, une respiration haletante ou essoufflement directement après l'inhalation (bronchospasme)
- Constipation
- Inflammation du larynx
- Inflammation rhino-pharyngée (du nez et de la gorge)
- Inflammation des gencives
- Enrouement
- Épistaxis (saignement du nez)
- Infection fongique (champignons) dans la bouche et la gorge



- Inflammation de la muqueuse buccale
- Vision trouble
- Nausées
- Douleurs articulaires
- Gonflement des articulations
- Douleurs dorsales
- Troubles de la miction (rétention d'urine)
- Douleur en urinant (dysurie)
- Infections des voies urinaires
- Réactions d'hypersensibilité, notamment des réactions allergiques de type immédiat
- Graves réactions allergiques provoquant un gonflement de la gorge et du visage
- Prurit (démangeaisons)
- Urticaire
- Éruption cutanée

Fréquence indéterminée

- Halos avec cercles colorés autour de sources de lumière ou vision de couleurs irréelles associée à des yeux rougis (glaucome)
- Augmentation de la pression oculaire interne
- Inflammation de la langue
- Inflammation des sinus
- Troubles de la déglutition
- Pyrosis (brûlures d'estomac) (reflux gastro-œsophagien)
- Occlusion intestinale ou paralysie intestinale
- Peau sèche
- Infections de la peau ou ulcères
- Déshydratation (perte d'eau corporelle)

Des effets secondaires connus liés aux principes actifs des médicaments contre les troubles respiratoires (principes actifs bêta-adrénergiques) dont l'action est similaire à celle d'un principe actif contenu dans Spiolto Respimat peuvent également survenir.

Notamment: douleurs thoraciques, baisse de tension, tremblements (tremor), nervosité, élévation de la glycémie, acidification du sang (pouvant se manifester par des troubles comme nausées, vomissements, faiblesse, crampes musculaires et accélération de la respiration).

Contactez directement un médecin en cas de réactions allergiques comme une éruption cutanée, une urticaire, un gonflement de la bouche et du visage ou des problèmes respiratoires soudains, une chute de tension soudaine ou des vertiges après l'utilisation de Spiolto Respimat.

Chez certains patients, une sensation d'oppression dans la poitrine associée à une toux, une respiration sifflante (sibilance) ou un essoufflement (bronchospasme) peuvent apparaître de manière inattendue directement après l'inhalation. Veuillez informer votre médecin dans ce cas.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Stabilité après ouverture

Après sa première utilisation, la durée d'utilisation de l'inhalateur Spiolto Respimat est de 3 mois maximum.

Remarques particulières concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Ne pas congeler.

Conserver hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Spiolto Respimat?

Solution à inhaler

À chaque bouffée, 2,5 microgrammes d'olodatérol et 2,5 microgrammes de tiotropium sont administrés; une dose comprend deux bouffées.

Principes actifs

2,5 microgrammes d'olodatérol et 2,5 microgrammes de tiotropium par bouffée

Excipients

Chlorure de benzalkonium (0,0011 mg par bouffée), édétate disodique, acide chlorhydrique pour le réglage du pH.

Numéro d'autorisation

67352 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Spiolto Respimat? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Spiolto Respimat est composé d'une cartouche avec une solution à inhaler et d'un inhalateur Respimat. La cartouche doit être insérée dans l'inhalateur avant la première utilisation.

Emballage unique: 1 inhalateur Respimat réutilisable et 1 cartouche avec 60 bouffées (30 doses thérapeutiques)

Emballage triple: 1 inhalateur Respimat réutilisable et 3 cartouches contenant chacune 60 bouffées (90 doses thérapeutiques)

Titulaire de l'autorisation

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi

Inhalateur Spiolto Respimat réutilisable (tiotropium et olodatérol)

Introduction

Cet inhalateur ne doit être utilisé qu'UNE FOIS PAR JOUR. Inhalez 2 bouffées d'aérosol à chaque fois.





- Si l'inhalateur n'a pas été utilisé depuis plus de 7 jours, vous devez d'abord vaporiser une bouffée contre le sol.
- Si vous ne l'avez pas utilisé depuis plus de 21 jours, vous devez répéter les étapes 4 à 6 décrites sous «Préparation de la première utilisation» jusqu'à la vaporisation d'un nuage visible. Répétez ensuite à trois reprises les étapes 4 à 6.

Comment entretenir le Spiolto Respimat?

Nettoyez l'embout buccal, y compris la partie métallique interne, au moins une fois par semaine et uniquement avec un linge ou une lingette papier humide.

Une légère décoloration de l'embout buccal n'a pas d'incidence sur le bon fonctionnement de l'inhalateur Spiolto Respimat.

Si nécessaire, la face extérieure de l'inhalateur Spiolto Respimat peut être essuyée avec un chiffon humide.

Remplacement de l'inhalateur

Procurez-vous un nouvel emballage Spiolto Respimat avec inhalateur lorsque vous avez utilisé un inhalateur pour 3 cartouches.



Préparation de la première utilisation

1. Retirer la base transparente

- Veillez à ce que le capuchon de protection soit fermé.
- Appuyez sur le bouton de déverrouillage tout en retirant la base transparente de l'autre main.



2. Introduire la cartouche

- Introduisez la cartouche dans l'inhalateur.
- Placez l'inhalateur sur une surface solide et poussez fermement vers le bas jusqu'à l'enclenchement de la cartouche.



3. Assurer le suivi des cartouches et remettre en place la base transparente

- Cochez le champ de contrôle de l'étiquette de l'inhalateur pour suivre le nombre de cartouches.
- Enfichez de nouveau la base transparente jusqu'à entendre un déclic.



4. Tourner

- Veillez à ce que le capuchon de protection soit fermé.
- Faites tourner la base transparente dans le sens des flèches imprimées sur l'étiquette jusqu'à entendre un déclic (un demi-tour).



5. Ouvrir

- Ouvrez le capuchon de protection jusqu'à la butée.



6. Déclencher

- Tenez l'inhalateur en dirigeant l'ouverture vers le sol.
- Appuyez sur le bouton de libération de la dose.
- Refermez le capuchon de protection.
- Répétez les étapes 4 à 6 jusqu'à la vaporisation d'un nuage visible.
- Après la **vaporisation d'un nuage visible**, répétez les



étapes 4 à 6 à
trois reprises.

L'inhalateur est
maintenant prêt à être
utilisé et met
60 bouffées (30 doses
de médicaments) à
disposition.

Utilisation quotidienne

TOURNER

- Veillez à ce que le capuchon de protection soit fermé.
- Faites **TOURNER** la base transparente dans le sens des flèches imprimées sur l'étiquette jusqu'à entendre un déclic (un demi-tour).



OUVRIR

- **OUVREZ** le capuchon de protection jusqu'à la butée.



DÉCLENCHER

- Expirez lentement et profondément.
- Refermez les lèvres sur l'embout buccal sans recouvrir la prise d'air. Tenez l'inhalateur horizontalement en direction de la gorge.
- Inspirez lentement et profondément par la bouche. **APPUYEZ** en même temps sur le bouton de libération de la dose de l'inhalateur tout en continuant à inspirer lentement tant que ce n'est pas désagréable.
- Répéter les étapes **TOURNER, OUVRIR et DÉCLENCHER** pour inhaler la deuxième bouffée.
- Refermez le capuchon de protection jusqu'à la prochaine utilisation de l'inhalateur.



Quand faut-il remplacer la cartouche du Spiolto Respimat?

L'indicateur de doses montre le nombre de bouffées que la cartouche contient encore.



	Encore 60 bouffées
	Moins de 10 bouffées. Procurez-vous une nouvelle cartouche.
	Votre cartouche est vide. Tournez la base transparente pour la retirer. L'inhalateur est maintenant en position de blocage. Retirez la cartouche de l'inhalateur. Introduisez une nouvelle cartouche jusqu'à son enclenchement (voir étape 2). La nouvelle cartouche ressortira davantage que la précédente (continuer avec l'étape 2). Assurez-vous que la base transparente est bien montée et enclenché avant de déverrouiller l'inhalateur.

Réponses aux questions courantes

Il est difficile d'insérer la cartouche assez profondément.

La base transparente a-t-elle été tournée accidentellement avant l'insertion de la cartouche?

Ouvrez le capuchon de protection, appuyez sur le bouton de libération de la dose et introduisez ensuite la cartouche.

La cartouche a-t-elle été insérée avec l'extrémité large en premier?

Insérez d'abord la petite extrémité de la cartouche.

Vous désirez remplacer la cartouche?

La nouvelle cartouche ressortira davantage que la précédente. Enfoncez la cartouche dans le boîtier jusqu'à l'enclenchement, puis insérez de nouveau la base transparente sur le Respimat.



Impossible d'appuyer sur le bouton de libération de la dose.

Avez-vous inséré la base transparente?

Si vous ne l'avez pas fait, insérez la base transparente pour déverrouiller l'inhalateur. Le Respimat ne fonctionne que si la base transparente est correctement fixée.

La base transparente a-t-elle été tournée?

Si ce n'est pas le cas, tournez la base transparente dans un mouvement continu jusqu'à ce qu'elle s'enclenche de manière audible (un demi-tour).

L'indicateur de doses sur la fenêtre de visualisation de la cartouche indique-t-il une flèche blanche sur fond rouge?

Votre cartouche est vide. Insérez une nouvelle cartouche, puis replacez la base transparente.

Il est difficile de retirer la cartouche lorsqu'elle est vide

Tirez sur la cartouche tout en la tournant simultanément.

Impossible de tourner ou de remettre à zéro la base transparente

La base transparente est-elle desserrée et le compteur de doses sur la fenêtre de visualisation de la cartouche montre-t-il une flèche blanche sur fond rouge?

Votre cartouche est vide. Insérez une nouvelle cartouche.

La base transparente a-t-elle déjà été tournée?

Si la base transparente a déjà été tournée, suivez les étapes «OUVRIR» et «DÉCLENCHER» décrites à la section «Utilisation quotidienne» pour administrer le médicament.

L'indicateur de doses du Respimat indique-t-il zéro?

Le Respimat est verrouillé après 60 bouffées (30 doses du médicament). Préparez et utilisez un nouvel inhalateur Respimat.

L'indicateur de doses du Respimat atteint le zéro trop tôt.

Le Respimat a-t-il été utilisé comme indiqué (deux bouffées d'aérosol/une fois par jour)?

Le Respimat contient une quantité suffisante pour 30 jours lorsque deux bouffées sont administrées une fois par jour.

La base transparente a-t-elle été tournée avant la mise en place de la cartouche?

L'indicateur de doses enregistre chaque rotation de la base transparente, qu'une cartouche ait été insérée ou non.

Y a-t-il eu des pulvérisations fréquentes dans l'air pour vérifier le fonctionnement du Respimat?

En cas d'utilisation quotidienne, les pulvérisations d'essai ne sont plus nécessaires après la préparation du Respimat.

Avez-vous retiré et remplacé plusieurs fois la base transparente?

Ne retirez pas la base transparente tant que la cartouche n'est pas vide. Chaque fois que vous retirez la base transparente sans changer de cartouche, l'indicateur de doses détecte un échange et réduit le nombre de doses restantes.

Le Respimat pulvérise automatiquement.

Le capuchon de protection était-il ouvert lorsque la base transparente a été tournée?

Fermez le capuchon de protection avant de tourner la base transparente.

Le bouton de libération de la dose a-t-il été enfoncé lors de la rotation de la base transparente?



Fermez le capuchon de protection de manière à recouvrir le bouton de libération de la dose, puis tournez la base transparente.

La base transparente n'a pas été tournée jusqu'en position d'enclenchement?

Tournez la base transparente en un mouvement continu jusqu'à ce qu'elle s'enclenche de manière audible (un demi-tour). L'indicateur de doses enregistre chaque rotation incomplète et le nombre de doses restantes est réduit.

Le capuchon de protection était-il ouvert lors du remplacement de la cartouche?

Fermez le capuchon de protection avant de remplacer la cartouche.

Le Respimat ne pulvérise pas.

Avez-vous inséré une cartouche?

Dans le cas contraire, insérez une cartouche. Une fois que votre Respimat est monté et prêt à être utilisé, ne retirez pas la base transparente ni la cartouche tant que la cartouche n'est pas vide.

Les étapes de rotation, ouverture et déclenchement ont-elles été répétées moins de trois fois après l'insertion de la cartouche?

Répétez trois fois les étapes de rotation, ouverture et déclenchement après avoir inséré la cartouche, comme décrit aux étapes 4 à 6 de la section «Préparation de la première utilisation».

L'indicateur de doses sur la fenêtre de visualisation de la cartouche indique-t-il une flèche blanche sur fond rouge?

Votre cartouche est vide. Insérez une nouvelle cartouche.

L'indicateur de doses du Respimat indique-t-il 0?

Lorsque l'indicateur de doses affiche 0, le médicament a été complètement utilisé et l'inhalateur est verrouillé.

Ne retirez plus la base transparente ou la cartouche après avoir assemblé le Respimat. Insérez toujours une nouvelle cartouche dans le Respimat.

Fabricant du Respimat:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

D-55216 Ingelheim am Rhein

Allemagne

CE 0123

