

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant 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.

Spiriva® Respimat® 2,5 µg, solution à inhaler (réutilisable)

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

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

Spiriva Respimat est destiné à faciliter la respiration des patients à partir de 18 ans souffrant de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). La BPCO est une maladie pulmonaire à long terme qui entraîne essoufflement et toux. Le terme générique de BPCO désigne également les symptômes de bronchite chronique obstructive et d'emphysème (distension et dilatation des alvéoles pulmonaires).

La BPCO est une maladie chronique, c'est pourquoi Spiriva Respimat doit être utilisé tous les jours et pas seulement lorsque les problèmes respiratoires ou d'autres symptômes de la BPCO apparaissent.

Spiriva Respimat est un bronchodilatateur à longue durée d'action qui élargit les voies respiratoires et facilite ainsi l'activité respiratoire des poumons. L'utilisation régulière de Spiriva Respimat peut soulager l'essoufflement associé à cette maladie.

Spiriva Respimat est utilisé sur prescription médicale.

Quand Spiriva Respimat ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Spiriva Respimat

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tiotropium ou à l'un des autres composants (voir *Que contient Spiriva Respimat?*).
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'atropine ou à des substances apparentées.

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

Spiriva Respimat contient du chlorure de benzalconium, ce composant peut provoquer une respiration sifflante et des difficultés respiratoires (bronchospasmes – rétrécissements spasmodiques des voies respiratoires), en particulier lorsque vous souffrez d'asthme.

Lors de l'utilisation de Spiriva Respimat, veillez à ce que le produit ne soit pas pulvérisé dans les yeux. Cela pourrait provoquer une douleur ou une gêne oculaire, une vision floue, des halos visuels (zones circulaires colorées autour d'une source de lumière) ou une perception modifiée des couleurs associés à des yeux rougis (pouvant correspondre à un glaucome à angle fermé). Ces troubles oculaires peuvent s'accompagner de maux de tête, de nausées et de vomissements. Lavez-vous les yeux à l'eau chaude, arrêtez le traitement par Spiriva Respimat et consultez immédiatement un médecin, si possible un ophtalmologue, pour avis complémentaire.

Si votre respiration se détériore ou si vous présentez une éruption, un gonflement ou des démangeaisons immédiatement après l'inhalation, n'utilisez plus Spiriva Respimat et contactez votre médecin au plus vite.

Spiriva Respimat est indiqué dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive.

N'utilisez pas ce médicament pour traiter des épisodes soudains d'essoufflement ou une sibilance (respiration sifflante). Votre médecin vous a probablement prescrit un autre produit («médicament de secours») pour ce type de situation. Veuillez suivre les instructions que vous a données votre médecin.

Consultez votre médecin si vous avez l'impression que votre respiration se détériore.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de l'une des maladies mentionnées ci-dessous:



- Infarctus du myocarde (au cours des 6 derniers mois), troubles du rythme cardiaque instables ou menaçant le pronostic vital, faiblesse cardiaque grave (insuffisance cardiaque) au cours des 12 derniers mois.
- Mucoviscidose
- Glaucome
- Hyperplasie de la prostate
- Rétention urinaire
- Insuffisance de la fonction rénale ou hépatique

La sécheresse de la bouche peut être associée à long terme à des caries. Vous devez donc veiller particulièrement à votre hygiène buccale.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Spiriva Respimat chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Si vous ressentez des vertiges ou une vision trouble, la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut être altérée.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique, si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!), en particulier si vous prenez ou si vous avez pris récemment des anticholinergiques, par exemple de l'ipratropium ou de l'oxitropium.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Spiriva Respimat peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être ou planifiez une grossesse ou si vous allaitez, vous devez utiliser ce médicament uniquement s'il vous a été spécifiquement recommandé par votre médecin.

Comment utiliser Spiriva Respimat?

La solution contenue dans la cartouche de Spiriva Respimat est destinée à être administrée uniquement par inhalation.

La dose recommandée pour les adultes dans le traitement de la BPCO est de 2 bouffées une fois par jour.

Spiriva Respimat est efficace pendant 24 heures. Utilisez Spiriva Respimat, par conséquent, uniquement **UNE FOIS PAR JOUR**, si possible toujours à la même heure.

Dans la mesure où la BPCO est une maladie chronique, Spiriva Respimat doit être utilisé tous les jours et pas seulement lorsque les problèmes respiratoires apparaissent. Respectez la dose recommandée par le médecin. Ne pas inhaler plus que la dose recommandée.

Spiriva Respimat ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Respectez les instructions d'utilisation exactes de l'inhalateur Spiriva Respimat figurant à la fin de cette information destinée au patient. Assurez-vous de bien connaître le mode d'utilisation de l'inhalateur Spiriva Respimat.

Si vous avez pris plus de Spiriva Respimat que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de 2 bouffées de Spiriva Respimat en une journée, consultez votre médecin au plus vite. En effet, vous risquez alors davantage de présenter des effets secondaires comme une sécheresse de la bouche, une constipation, des difficultés à uriner, une augmentation de la fréquence cardiaque ou une vision floue.

Si vous avez oublié de prendre Spiriva Respimat



Si vous avez oublié d'inhaler une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Mais ne prenez pas deux doses en même temps ou au cours de la même journée. Poursuivez le traitement en inhalant la dose suivante au moment habituel.

Vous ne devez pas arrêter l'utilisation de Spiriva Respimat sans consulter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous arrêtez de prendre Spiriva Respimat, les symptômes et troubles liés à votre maladie pourraient s'aggraver.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Spiriva Respimat peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir:

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Sécheresse de la bouche

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

- Vertiges
- Maux de tête
- Insomnie
- Palpitations cardiaques
- Toux
- Inflammation de la gorge (pharyngite)
- Enrouement
- Sensation d'oppression dans la poitrine associée à une toux, une respiration sifflante (sibilance) ou essoufflement directement après l'inhalation (bronchospasme)
- Constipation
- Infections fongiques (champignons) dans la bouche et la gorge
- Éruption cutanée
- Démangeaisons (prurit)
- Difficultés à uriner (rétention d'urine)
- Douleurs en urinant

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Battements cardiaques irréguliers (fibrillation auriculaire)
- Battements cardiaques accélérés (tachycardie)
- Saignement du nez
- Troubles de déglutition
- Halos visuels avec des cercles colorés autour de sources de lumière ou vision de couleurs irréelles associés à des yeux rougis (glaucome)
- Augmentation de la pression oculaire interne
- Vision trouble
- Inflammation du larynx (laryngite)
- Brûlures d'estomac (reflux gastro-œsophagien)
- Caries



- Inflammation des gencives (gingivite)
- Inflammation de la langue
- Inflammation de la muqueuse buccale
- Graves réactions allergiques provoquant un gonflement de la bouche et du visage ou de la gorge (œdème angioneurotique)
- Urticaire
- Infections ou ulcères de la peau
- Sécheresse de la peau
- Réactions d'hypersensibilité, notamment des réactions allergiques de type immédiat
- Infections des voies urinaires

Cas isolés

- Perte d'eau corporelle (déshydratation)
- Inflammation des sinus (sinusite)
- Occlusion intestinale ou paralysie intestinale
- Nausées
- Grave réaction allergique (réaction anaphylactique)
- Gonflement des articulations

En cas de réactions allergiques comme une éruption cutanée, une urticaire, un gonflement de la bouche et du visage ou des problèmes respiratoires soudains (œdème angioneurotique) ou d'autres réactions d'hypersensibilité (p.ex. une chute de tension soudaine ou des vertiges) peuvent apparaître après l'utilisation de Spiriva Respimat soit de manière isolée ou dans le cadre d'une réaction allergique grave (réaction anaphylactique).

Dans ces cas contactez immédiatement un médecin.

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

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Durée de conservation après ouverture

Utiliser dans les 3 mois suivant l'insertion de la cartouche

Remarque concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Ne pas congeler.

Spiriva Respimat doit être conservé hors de la portée des enfants.

Que contient Spiriva Respimat?

1 dose contient 2,5 microgrammes de tiotropium (correspondant à 3,124 microgrammes de bromure de tiotropium monohydraté).

Principes actifs



Tiotropium

Excipients

Chlorure de benزالconium (0,0011 mg à chaque bouffée), édétate de sodium, acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH, eau purifiée

Numéro d'autorisation

67396 (Swissmedic)

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

En pharmacies seulement sur prescription médicale.

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

Emballage triple: 1 inhalateur Respimat réutilisable et 3 cartouche avec 60 bouffées (90 doses thérapeutiques)

Titulaire de l'autorisation

Boehringer Ingelheim (Suisse) GmbH, Bâle

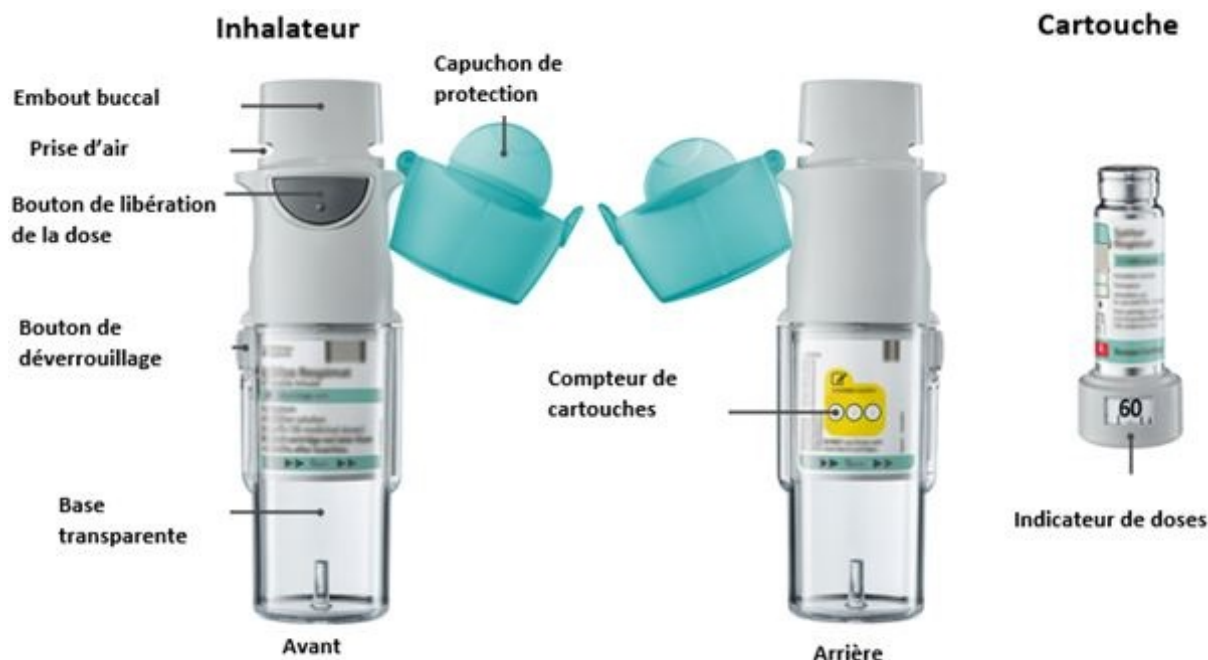
Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi

Inhalateur Spiriva® Respimat® réutilisable (tiotropium)

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 Spiriva 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 Spiriva RespiMAT.

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

Remplacement de l'inhalateur

Procurez-vous un nouvel emballage Spiriva 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 la cartouche du SPIRIVA RESPIMAT doit-elle être remplacée?

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 3). 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

