

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de 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.

## **Striverdi® Respimat® (réutilisable), solution pour inhalation**

*Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH*

### **Qu'est-ce que Striverdi Respimat et quand doit-il être utilisé?**

Striverdi Respimat contient le principe actif oladotérol et appartient au groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs.

Striverdi Respimat est utilisé une fois par jour chez les patients atteints de maladie pulmonaire obstructive chronique (BPCO). Striverdi Respimat facilite la respiration.

Il est utilisé avec l'inhalateur Respimat contenu dans cet emballage.

Il est utilisé sur prescription médicale.

### **Quand Striverdi Respimat ne doit-il pas être utilisé?**

Striverdi Respimat ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'olodotérol ou à l'un des constituants.

#### *Enfants et adolescents*

Striverdi Respimat ne doit pas être administré à des enfants et adolescents (moins de 18 ans).

### **Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Striverdi Respimat?**

Veuillez respecter scrupuleusement toutes les instructions de votre médecin.

Striverdi Respimat contient du chlorure de benzalkonium, ce composant peut provoquer une respiration haletante et des difficultés respiratoires (bronchospasme – rétrécissement spasmodique des voies respiratoires).

*Informez impérativement votre médecin avant d'utiliser Striverdi Respimat, si l'un des points suivants vous concerne:*

- si vous êtes asthmatique (si tel est le cas, vous ne pouvez pas être traité par Striverdi Respimat);
- si vous avez des problèmes cardiaques;
- si vous avez une tension élevée;
- si vous souffrez d'épilepsie;
- si vous avez des problèmes de glande thyroïde;
- si vous souffrez de diabète;
- 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!).

*Informez immédiatement votre médecin si vous constatez l'apparition de l'un des symptômes suivants lors de l'utilisation de Striverdi Respimat:*

- si vous ressentez une oppression, si vous tousssez, avez une respiration sifflante ou une détresse respiratoire. Les troubles cités peuvent être un signe de contraction des muscles bronchiques, appelée bronchospasme;
- si les symptômes de votre maladie (essoufflement, respiration sifflante, toux) ne s'améliorent pas ou s'aggravent pendant votre traitement;



- si vous constatez une éruption cutanée, des gonflements ou irritations immédiatement après l'utilisation de l'inhalateur;
- si vous constatez n'importe quel effet indésirable cardiaque (accélération du rythme cardiaque, augmentation de la tension et/ou aggravation des symptômes tels que douleurs thoraciques);
- si vous ressentez des crampes musculaires, de la faiblesse musculaire ou des troubles du rythme cardiaque (ces troubles peuvent être causés par un taux de potassium trop bas dans le sang).

#### *Utilisation de Striverdi Respimat avec d'autres médicaments*

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou avez utilisé récemment d'autres médicaments (même en automédication!). Les médicaments suivants sont particulièrement concernés:

- Médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs de monoamine-oxydase, p. ex.).
- Autres médicaments pour le traitement de votre maladie pulmonaire (leur utilisation pourrait accroître le risque d'effets secondaires éventuels).
- Médicaments qui réduisent le taux de potassium dans le sang. Les «diurétiques» en font partie (utilisés également pour le traitement de l'hypertension).
- Bêtabloquants pour le traitement de l'hypertension ou d'autres problèmes cardiaques ou du glaucome.
- Médicaments utilisés pour le traitement des troubles du rythme cardiaque.
- Certains médicaments utilisés pour le traitement des infections (antibiotiques).
- Certains médicaments contre l'allergie et le rhume des foins.

#### *Capacité à conduire et à utiliser des machines*

Si vous ressentez des vertiges pendant votre traitement par Striverdi Respimat, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

#### ***Striverdi Respimat peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, ou bien si vous allaitez, vous ne devez pas utiliser ce médicament sauf s'il vous a été spécifiquement recommandé par votre médecin.

#### ***Comment utiliser Striverdi Respimat?***

Veuillez respecter scrupuleusement les instructions de votre médecin.

Généralement, on inhale deux bouffées une fois par jour, si possible toujours à la même heure.

Striverdi Respimat est destiné à être administré uniquement par inhalation.

La BPCO est une maladie chronique. Utilisez par conséquent Striverdi Respimat tous les jours, c'est-à-dire pas seulement si vous souffrez de difficultés respiratoires. N'inhalez pas plus que la dose recommandée.

Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser pour la première fois l'inhalateur Striverdi Respimat de sorte à utiliser correctement le Respimat. (Voir mode d'emploi de l'inhalateur Respimat).

#### *Si vous avez utilisé plus de Striverdi Respimat que vous n'auriez dû:*

Si vous avez inhalé trop de Striverdi Respimat, ou si une autre personne a inhalé votre médicament par mégarde, consultez immédiatement votre médecin ou un hôpital. Montrez l'emballage de Striverdi Respimat. Une aide médicale est probablement nécessaire.

#### *Si vous oubliez d'utiliser Striverdi Respimat*

Si vous avez oublié d'inhaler une dose, poursuivez le traitement par l'inhalation de la dose suivante le lendemain à l'heure habituelle, mais n'inhalez pas deux doses en même temps ou au cours de la même journée pour compenser la dose oubliée.



La durée du traitement par Striverdi Respimat est fixée par votre médecin. N'arrêtez pas d'utiliser Striverdi Respimat sans l'avis de votre médecin, étant donné que les signes et symptômes de votre maladie peuvent s'aggraver.

L'utilisation et la sécurité de Striverdi Respimat chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été étudiées jusqu'à présent. Par conséquent, ce médicament ne doit pas être utilisé par ces personnes.

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 Striverdi Respimat peut-il provoquer?**

L'utilisation de Striverdi Respimat peut provoquer les effets secondaires suivants:

*Occasionnellement (peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 1 000)*

- Écoulement nasal
- Vertiges
- Éruption cutanée

*Rarement (peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 10 000)*

- Douleurs articulaires

*Très rares (peuvent survenir chez moins de 1 patient sur 10 000)*

*Cas isolés*

- Tension élevée

Autres effets secondaires possibles:

Accélération du pouls, troubles du rythme cardiaque, palpitations ou éventuellement autres troubles cardiaques, modifications de la tension artérielle, tremblements, maux de tête, nervosité, insomnie, sécheresse buccale, nausées, crampes musculaires, fatigue, malaise.

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.

*Délai d'utilisation après ouverture*

Une fois entamé, l'inhalateur Striverdi Respimat doit être utilisé dans un délai de 3 mois.

*Recommandation d'entreposage*

Ne pas congeler.

Conserver hors de portée des enfants.

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

### **Que contient Striverdi Respimat?**

1 bouffée contient 2,5 microgrammes d'olodatérol

*Principe actif*

Olodatérol

*Excipients*



Chlorure de benzalkonium (0,0011 mg par bouffée), édétate disodique, acide citrique, eau

### **Numéro d'autorisation**

67399 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Striverdi Respimat? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage individuel: 1 inhalateur Respimat réutilisable et 1 cartouche;

correspond à 60 bouffées (30 doses thérapeutiques)

Emballage triple: 1 inhalateur Respimat réutilisable et 3 cartouches

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 Striverdi® Respimat® réutilisable** (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 Striverdi 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 Striverdi Respimat.

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

### Remplacement de l'inhalateur

Procurez-vous un nouvel emballage Striverdi Respimat avec inhalateur quand 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 STRIVERDI 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 fréquentes

***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 remplacez 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 replacé 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 na 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

