

ANSM - Mis à jour le : 04/12/2024

Dénomination du médicament

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler tiotropium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

- 1. Qu'est-ce que SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler ?
- 3. Comment prendre SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
- 5. Comment conserver SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes par inhalation, anticholinergiques - code ATC : R03B B04.

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler est un traitement médicamenteux qui a pour objectif d'aider les personnes atteintes de bronchopneumopathie

chronique obstructive (BPCO) ou d'asthme à respirer plus facilement. La BPCO est une maladie pulmonaire chronique qui provoque des difficultés respiratoires et une toux. Le terme BPCO est associé aux états de bronchite chronique et d'emphysème. L'asthme est une maladie chronique caractérisée par une inflammation et un rétrécissement du calibre des voies respiratoires.

La BPCO et l'asthme sont des maladies chroniques et vous devez donc prendre SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler, tous les jours et de façon régulière et non pas seulement quand vous ressentez une gêne respiratoire ou d'autres symptômes de BPCO. Si vous prenez SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler pour le traitement de l'asthme, vous devez le prendre en complément d'autres médicaments administrés par voie inhalée contenant un corticostéroïde et un bêta?2?agoniste (également appelé bêta-2-mimétique) de longue durée d'action.

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler est un bronchodilatateur de longue durée d'action qui aide à élargir vos bronches pour ainsi faciliter la circulation de l'air dans les poumons. L'utilisation régulière de SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler peut aussi aider à soulager vos difficultés respiratoires dues à votre bronchopneumopathie ce qui contribuera à diminuer les effets de la maladie sur votre vie de tous les jours. L'utilisation quotidienne de SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler permettra également de prévenir le risque d'une aggravation soudaine, à court terme, des symptômes de BPCO qui peuvent se prolonger sur plusieurs jours.

Pour une utilisation correcte de SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler, veuillez lire la rubrique 3. « Comment prendre SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler », ainsi que les instructions d'utilisation du dispositif d'inhalation RESPIMAT réutilisable fournies à la fin de la notice.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler ?

Ne prenez jamais SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tiotropium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'atropine ou à des substances apparentées, telles que l'ipratropium ou l'oxitropium.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler.

Informez votre médecin si vous avez un problème au niveau des yeux appelé glaucome à angle fermé, des problèmes de prostate ou des difficultés à uriner.

Consultez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux.

Lors de l'utilisation de SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler, assurezvous que le produit n'entre pas en contact avec vos yeux, car cela pourrait provoquer une douleur ou une gêne oculaire, une vision floue, une perception de halos autour des lumières ou d'images colorées en association à une rougeur oculaire (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, cessez de prendre le bromure de tiotropium et consultez immédiatement un médecin, pour avis complémentaire. Si votre respiration se détériore ou si une éruption cutanée, un gonflement ou des démangeaisons apparaissent immédiatement après avoir utilisé l'inhalateur, interrompez le traitement et avertissez votre médecin immédiatement.

La sécheresse buccale observée avec les traitements anticholinergiques peut être associée à long terme à des caries dentaires. Vous devez donc veiller particulièrement à votre hygiène buccale.

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler est indiqué dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive ou de l'asthme. Ne prenez pas ce médicament en tant que traitement des épisodes aigus d'essoufflement ou de sifflements respiratoires qui surviennent de façon soudaine. Votre médecin a dû vous prescrire un autre médicament par voie inhalée (médicament dit « de secours ») à utiliser dans ces situations. Veuillez suivre les instructions que vous a données votre médecin.

Si SPIRIVA RESPIMAT vous a été prescrit pour le traitement de l'asthme, il doit être administré en complément de votre traitement comprenant un corticostéroïde inhalé et un bêta?2?agoniste de longue durée d'action. Continuez à prendre le corticostéroïde inhalé selon la prescription de votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

Si vous avez eu un infarctus du myocarde au cours des 6 derniers mois, ou un rythme cardiaque instable ou menaçant le pronostic vital (trouble du rythme cardiaque grave) ou une insuffisance cardiaque grave au cours de l'année précédente, veuillez en informer votre médecin. Ces éléments sont déterminants pour décider si SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose est le traitement adapté à votre cas.

Vous ne devez pas prendre SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler plus d'une fois par jour.

Vous devez également contacter votre médecin si vous sentez que vos difficultés respiratoires s'aggravent.

Si vous êtes atteints de mucoviscidose, parlez-en à votre médecin car SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler peut aggraver les symptômes de la mucoviscidose.

Enfants et adolescents

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

Autres médicaments et SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris des anticholinergiques, par exemple de l'ipratropium ou de l'oxitropium.

Aucune interaction médicamenteuse n'a été signalée lorsque SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler a été administré avec d'autres produits utilisés pour traiter la BPCO et l'asthme, notamment des inhalateurs destinés à soulager les symptômes (par exemple du salbutamol), des méthylxanthines (par exemple de la théophylline), des antihistaminiques, des mucolytiques (par exemple de l'ambroxol), des modificateurs des leucotriènes (par exemple le montelukast), des cromones, un traitement anti-IgE (par exemple l'omalizumab) et/ou des stéroïdes inhalés ou oraux (par exemple le budésonide, la prednisolone).

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre ce médicament sauf s'il vous a été spécifiquement recommandé par votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Si vous ressentez des vertiges ou que votre vision devient trouble, l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut être altérée.

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,0011 mg de chlorure de benzalkonium par bouffée. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une respiration sifflante et des difficultés respiratoires (bronchospasmes), surtout si vous avez de l'asthme.

3. COMMENT PRENDRE SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler est destiné à être administré uniquement par inhalation.

Posologie recommandée chez les patients âgés de 6 ans et plus :

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler est efficace pendant 24 heures, aussi vous n'aurez besoin de prendre SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler qu'UNE SEULE FOIS PAR JOUR, si possible à heure fixe dans la journée. À chaque fois, vous prendrez DEUX BOUFFÉES.

Dans la mesure où la BPCO et l'asthme sont des maladies au long cours, vous devez prendre SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler tous les jours, et pas seulement lorsque vous ressentez des problèmes respiratoires. Ne prenez pas plus que la dose recommandée.

Assurez-vous de bien connaître le mode d'utilisation de votre inhalateur RESPIMAT réutilisable. Les instructions d'utilisation de l'inhalateur RESPIMAT réutilisable sont fournies à la fin de cette notice. Voir « Instructions d'utilisation de l'inhalateur RESPIMAT réutilisable ».

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

L'utilisation de SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans en raison de l'absence de données sur son efficacité et sa tolérance dans cette population de patients.

Si vous avez pris plus de SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de deux bouffées de SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler en une journée, consultez votre médecin immédiatement.

En effet, vous risquez alors davantage de présenter des effets indésirables comme une sécheresse buccale, une constipation, des difficultés à uriner, une augmentation de la fréquence cardiaque ou une vision floue.

Si vous oubliez de prendre SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler

Si vous avez oublié de prendre votre dose quotidienne (2 BOUFFEES PAR JOUR), 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. Prenez votre dose suivante conformément à votre traitement habituel.

Si vous arrêtez de prendre SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler

Vous devez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter de prendre SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler. Si vous arrêtez de prendre SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler, les signes et symptômes de la BPCO et de l'asthme pourraient s'aggraver.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence de survenue des effets indésirables se définit comme suit :

- Fréquent : pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10
- Peu fréquent : pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100
- Rare : pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1 000
- Indéterminée : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Les effets indésirables décrits ci-dessous ont été observés chez des patients prenant ce médicament et sont listés selon leur fréquence de survenue : fréquent, peu fréquent, rare, ou avec une fréquence indéterminée.

Effets indésirables	Fréquence de survenue dans la BPCO	Fréquence de survenue dans l'asthme
Sécheresse buccale	Fréquent	Peu fréquent
Enrouement de la voix (dysphonie)	Peu fréquent	Peu fréquent
Toux	Peu fréquent	Peu fréquent
Maux de tête	Peu fréquent	Peu fréquent
Inflammation de la gorge (pharyngite)	Peu fréquent	Peu fréquent
Emission douloureuse d'urine (dysurie)	Peu fréquent	Indéterminée
Sensations vertigineuses	Peu fréquent	Peu fréquent
Infections de la bouche et de la gorge causées par un champignon (candidose oropharyngée)	Peu fréquent	Peu fréquent
Difficultés à uriner (rétention urinaire)	Peu fréquent	Indéterminée
Constipation	Peu fréquent	Rare
Éruption cutanée (rash)	Peu fréquent	Peu fréquent
Démangeaisons (prurit)	Peu fréquent	Rare

Augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil	Rare	Indéterminée
Réactions allergiques sévères entraînant un gonflement de la bouche, du visage ou de la gorge (oedème de Quincke)	Rare	Rare
Difficultés à dormir (insomnies)	Rare	Peu fréquent
Irrégularité de la fréquence cardiaque (fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire)	Rare	Indéterminée
Perception anormale de battements cardiaques dans la poitrine (palpitations)	Rare	Peu fréquent
Saignement de nez (épistaxis)	Rare	Rare
Inflammation de la langue (glossite)	Rare	Indéterminée
Accélération de la fréquence cardiaque (tachycardie)	Rare	Indéterminée
Oppression du thorax, associée à une toux, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires immédiatement après l'inhalation (bronchospasme)	Rare	Peu fréquent
Difficultés à avaler (dysphagie)	Rare	Indéterminée
Vision de halos autour des lumières ou des images colorées, avec rougeur oculaire (glaucome)	Rare	Indéterminée
Vision trouble	Rare	Indéterminée
Vision trouble Inflammation du larynx (laryngite)	Rare Rare	Indéterminée Indéterminée
Inflammation du larynx (laryngite)	Rare	Indéterminée
Inflammation du larynx (laryngite) Caries dentaires	Rare Rare	Indéterminée Indéterminée
Inflammation du larynx (laryngite) Caries dentaires Inflammation des gencives (gingivite)	Rare Rare Rare	Indéterminée Indéterminée Rare
Inflammation du larynx (laryngite) Caries dentaires Inflammation des gencives (gingivite) Urticaire	Rare Rare Rare Rare	Indéterminée Indéterminée Rare Rare
Inflammation du larynx (laryngite) Caries dentaires Inflammation des gencives (gingivite) Urticaire Infections ou ulcérations de la peau	Rare Rare Rare Rare Rare	Indéterminée Indéterminée Rare Rare Indéterminée
Inflammation du larynx (laryngite) Caries dentaires Inflammation des gencives (gingivite) Urticaire Infections ou ulcérations de la peau Sécheresse de la peau	Rare Rare Rare Rare Rare Rare	Indéterminée Indéterminée Rare Rare Indéterminée Indéterminée
Inflammation du larynx (laryngite) Caries dentaires Inflammation des gencives (gingivite) Urticaire Infections ou ulcérations de la peau Sécheresse de la peau Infections des voies urinaires	Rare Rare Rare Rare Rare Rare Rare Rare	Indéterminée Indéterminée Rare Rare Indéterminée Indéterminée Rare
Inflammation du larynx (laryngite) Caries dentaires Inflammation des gencives (gingivite) Urticaire Infections ou ulcérations de la peau Sécheresse de la peau Infections des voies urinaires Brûlures d'estomac (reflux gastro-?sophagien) Allergie, incluant les réactions immédiates	Rare Rare Rare Rare Rare Rare Rare Rare	Indéterminée Indéterminée Rare Rare Indéterminée Indéterminée Rare Indéterminée
Inflammation du larynx (laryngite) Caries dentaires Inflammation des gencives (gingivite) Urticaire Infections ou ulcérations de la peau Sécheresse de la peau Infections des voies urinaires Brûlures d'estomac (reflux gastro-?sophagien) Allergie, incluant les réactions immédiates (hypersensibilité)	Rare Rare Rare Rare Rare Rare Rare Rare	Indéterminée Indéterminée Rare Rare Indéterminée Indéterminée Rare Indéterminée Rare
Inflammation du larynx (laryngite) Caries dentaires Inflammation des gencives (gingivite) Urticaire Infections ou ulcérations de la peau Sécheresse de la peau Infections des voies urinaires Brûlures d'estomac (reflux gastro-?sophagien) Allergie, incluant les réactions immédiates (hypersensibilité) Inflammation de la bouche (stomatite)	Rare Rare Rare Rare Rare Rare Rare Rare	Indéterminée Indéterminée Rare Rare Indéterminée Indéterminée Rare Indéterminée Rare
Inflammation du larynx (laryngite) Caries dentaires Inflammation des gencives (gingivite) Urticaire Infections ou ulcérations de la peau Sécheresse de la peau Infections des voies urinaires Brûlures d'estomac (reflux gastro-?sophagien) Allergie, incluant les réactions immédiates (hypersensibilité) Inflammation de la bouche (stomatite) Déshydratation	Rare Rare Rare Rare Rare Rare Rare Rare	Indéterminée Indéterminée Rare Rare Indéterminée Indéterminée Rare Indéterminée Rare Indéterminée Rare Indéterminée
Inflammation du larynx (laryngite) Caries dentaires Inflammation des gencives (gingivite) Urticaire Infections ou ulcérations de la peau Sécheresse de la peau Infections des voies urinaires Brûlures d'estomac (reflux gastro-?sophagien) Allergie, incluant les réactions immédiates (hypersensibilité) Inflammation de la bouche (stomatite) Déshydratation Inflammation des sinus (sinusite) Blocage du transit intestinal ou absence de mouvements intestinaux (occlusion intestinale	Rare Rare Rare Rare Rare Rare Rare Rare	Indéterminée Indéterminée Rare Rare Indéterminée Indéterminée Rare Indéterminée Rare Indéterminée Rare Indéterminée
Inflammation du larynx (laryngite) Caries dentaires Inflammation des gencives (gingivite) Urticaire Infections ou ulcérations de la peau Sécheresse de la peau Infections des voies urinaires Brûlures d'estomac (reflux gastro-?sophagien) Allergie, incluant les réactions immédiates (hypersensibilité) Inflammation de la bouche (stomatite) Déshydratation Inflammation des sinus (sinusite) Blocage du transit intestinal ou absence de mouvements intestinaux (occlusion intestinale dont iléus paralytique)	Rare Rare Rare Rare Rare Rare Rare Rare	Indéterminée Indéterminée Rare Rare Indéterminée Indéterminée Rare Indéterminée Rare Indéterminée Rare Indéterminée Indéterminée Indéterminée

Des réactions allergiques immédiates peuvent survenir de façon isolée ou dans le cadre d'une réaction allergique sévère (réaction anaphylactique) après la prise de SPIRIVA RESPIMAT 2,5

microgrammes/dose, solution à inhaler, comme une éruption cutanée, une urticaire, un gonflement de la bouche, du visage ou des difficultés respiratoires soudaines (oedème de Quincke), ou d'autres réactions d'hypersensibilité (telles qu'une brusque diminution de la pression artérielle ou des sensations vertigineuses).

En outre, comme pour tous les médicaments inhalés, certains patients peuvent ressentir une oppression de la poitrine, une toux, des sifflements respiratoires ou un essoufflement immédiatement après l'inhalation (bronchospasme).

Dans toutes ces situations, consultez immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette de la cartouche. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ne pas congeler.

Durée de conservation de la cartouche après son insertion dans l'inhalateur : remplacez la cartouche au plus tard 3 mois après l'avoir inserée dans l'inhalateur.

N'utilisez pas l'inhalateur RESPIMAT réutilisable pendant plus d'un an.

Limite d'utilisation recommandée : 6 cartouches par inhalateur.

Note : le fonctionnement de l'inhalateur RESPIMAT réutilisable a été vérifié au cours de 540 bouffées test (correspondant à 9 cartouches).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler

La substance active est :

Tiotropium	2,5
microgrammes	
Sous forme de bromure de tiotropium monohydraté	3,124
microgrammes	

pour une bouffée délivrée à la sortie de l'embout buccal

La dose délivrée par bouffée correspond à la quantité de tiotropium délivré à la sortie de l'embout buccal.

La dose journalière correspond à 2 bouffées.

• Les autres composants sont :

chlorure de benzalkonium, édétate disodique, eau purifiée, et acide chlorhydrique à 3,6 % pour l'ajustement du pH.

Qu'est-ce que SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler et contenu de l'emballage extérieur

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler est composée 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.

Présentations:

Boîte contenant 1 inhalateur RESPIMAT réutilisable et 1 cartouche correspondant à 60 bouffées (soit 30 jours de traitement).

Boîte contenant 1 inhalateur RESPIMAT réutilisable et 3 cartouches correspondant chacune à 60 bouffées (soit 30 jours de traitement).

Boîte d'une seule cartouche correspondant à 60 bouffées (soit 30 jours de traitement).

Boîte de 3 cartouches correspondant chacune à 60 bouffées (soit 30 jours de traitement).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

BINGER STRASSE 173 55216 INGELHEIM AM RHEIN ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

100-104 AVENUE DE FRANCE 75013 PARIS

Fabricant

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & Co. KG

BINGER STRASSE 173 55216 INGELHEIM AM RHEIN ALLEMAGNE

ou

BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, SA

C/ PRAT DE LA RIBA, 50

08174 SANT CUGAT DEL VALLÈS (BARCELONA) ESPAGNE

ou

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 100-104 AVENUE DE FRANCE 75013 PARIS FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Des instructions sur l'utilisation de l'inhalateur RESPIMAT réutilisable sont disponibles en scannant le QR code présent dans la section « Instructions d'utilisation de l'inhalateur Respimat réutilisable » et sur l'étui avec un smartphone/appareil. Les mêmes informations sont également disponibles à partir de l'URL suivante : https://www.boehringer-ingelheim.com/fr/respimat-reutilisable

Instructions d'utilisation de l'inhalateur RESPIMAT réutilisable

Le dispositif RESPIMAT est un inhalateur qui génère une pulvérisation pour inhalation. Ce dispositif RESPIMAT vous est uniquement destiné. Une cartouche délivrera plusieurs doses. L'inhalateur RESPIMAT réutilisable permet le remplacement des cartouches et peut être utilisé avec jusqu'à 6 cartouches.

Les enfants doivent utiliser SPIRIVA RESPIMAT avec l'aide d'un adulte.

Veuillez lire ces instructions avant d'utiliser SPIRIVA RESPIMAT.

Vous n'aurez besoin d'utiliser ce médicament qu'UNE SEULE FOIS PAR JOUR. À chaque fois que vous l'utilisez, prenez DEUX BOUFFEES.

- Si SPIRIVA RESPIMAT n'a pas été utilisé pendant plus de 7 jours, exercez une pression sur le bouton pour libérer une bouffée vers le sol.
- Si SPIRIVA RESPIMAT n'a pas été utilisé pendant plus de 21 jours, répétez les étapes 4 à 6 « Préparation pour l'utilisation » ci-dessous jusqu'à ce qu'un nuage apparaisse. Puis, répétez les étapes 4 à 6 trois fois supplémentaires.

Comment entretenir votre inhalateur RESPIMAT réutilisable

Nettoyez l'embout buccal, y compris la partie métallique à l'intérieur de l'embout buccal, en utilisant uniquement un linge ou un tissu humide, au moins une fois par semaine.

L'apparition d'une décoloration mineure de l'embout buccal n'affecte pas les performances de votre inhalateur RESPIMAT réutilisable.

Si nécessaire, essuyez l'extérieur de votre inhalateur RESPIMAT réutilisable avec un linge humide.

Quand se procurer un nouvel inhalateur

Une fois que vous avez utilisé l'inhalateur avec 6 cartouches, procurez-vous une nouvelle boîte de SPIRIVA RESPIMAT contenant un inhalateur. N'utilisez pas l'inhalateur RESPIMAT réutilisable pendant plus d'un an après avoir inséré la première cartouche.

Préparation pour l'utilisation

Préparation pour l'utilisation	
1. Retirez la base transparente	
Maintenez le capuchon fermé.	
 Appuyez sur le cliquet de sécurité tout en retirant la base transparente avec votre autre main. 	
2. Insérez la cartouche	
 Insérez la cartouche dans l'inhalateur. 	
 Placez l'inhalateur sur une surface solide et poussez fermement jusqu'à ce qu'il se mette en place. 	
3. Surveillez le nombre de cartouches utilisées et remettez la base transparente	
 Cochez la case sur l'étiquette de l'inhalateur pour comptabiliser le nombre de cartouches utilisées. 	
 Remettez en place la base transparente jusqu'à entendre un déclic. 	

4. Tournez • Maintenez le capuchon fermé. • Tournez la base transparente dans la direction des flèches imprimées sur l'étiquette jusqu'à entendre un déclic (un demi-tour). 5. Ouvrez • Ouvrez complètement le capuchon. 6. Pressez • Dirigez l'inhalateur en direction du sol. • Pressez le bouton de libération de la dose. • Fermez le capuchon. • Répétez les étapes 4 à 6 jusqu'à ce qu'un nuage apparaisse. • Lorsqu'un nuage apparait, répétez les étapes 4 à 6 trois fois supplémentaires. Votre inhalateur est maintenant prêt à être utilisé et délivrera 60 bouffées (soit 30 doses). **Utilisation quotidienne**

TOURNEZ

- Maintenez le capuchon fermé.
- TOURNEZ la base transparente dans la direction des flèches imprimées sur l'étiquette jusqu'à entendre un déclic (un demi-tour).

OUVREZ	
OUVREZ complètement le capuchon.	
PRESSEZ	
 Expirez lentement et complètement en dehors du dispositif. 	
 Fermez vos lèvres autour de l'embout buccal sans recouvrir les prises d'air. Dirigez l'embout buccal de votre inhalateur vers le fond de votre gorge. 	
 Tout en inspirant lentement et profondément par la bouche, PRESSEZ le bouton de libération de la dose et continuez d'inspirer lentement aussi longtemps que vous le pouvez sans être gêné. 	
 Bloquez votre respiration pendant 10 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez sans être gêné. 	
 Répétez TOURNEZ, OUVREZ, PRESSEZ sur le bouton pour délivrer la 2^{ème} bouffée 	

Quand remplacer la cartouche de SPIRIVA RESPIMAT

(2 bouffées successives au total).

• Fermez le capuchon jusqu'à la prochaine

utilisation de votre inhalateur.

L'indicateur de dose indique le nombre de bouffées restantes dans la cartouche. 60 bouffées restantes.

Moins de 10 bouffées restantes. Procurez-vous une nouvelle cartouche.

Votre cartouche est vide. Tournez la base transparente afin de la retirer. Votre inhalateur est maintenant en position verrouillée. Retirez la cartouche de l'inhalateur. Insérez une nouvelle cartouche jusqu'à entendre un déclic (référez-vous à l'étape 2). La nouvelle cartouche dépassera davantage que la toute première cartouche (continuez avec l'étape 3). N'oubliez pas de remettre la base transparente pour déverrouiller l'inhalateur.

Réponses aux questions courantes

Il est difficile d'insérer la cartouche suffisamment en profondeur.

Avez-vous tourné la base transparente par inadvertance avant d'insérer la cartouche ? Ouvrez le capuchon, pressez le bouton de libération de la dose, puis insérez la cartouche.

Êtes-vous en train de remplacer la cartouche ? Une nouvelle cartouche ressortira plus que la première cartouche. Insérez-la jusqu'à entendre un déclic, puis replacez la base transparente.

Je ne peux pas presser le bouton de libération de la dose.

Avez-vous remis la base transparente ? Si non, remettez la base transparente pour déverrouiller l'inhalateur. L'inhalateur RESPIMAT réutilisable ne fonctionne que si la base transparente est en place.

Avez-vous tourné la base transparente ? Si non, tournez la base transparente dans un mouvement continu jusqu'à entendre un déclic (un demi-tour).

L'indicateur de dose sur votre cartouche affiche-t-il une flèche blanche sur un fond rouge ? Votre cartouche est vide. Insérez une nouvelle cartouche puis replacez la base transparente.

Il est difficile de retirer la cartouche une fois qu'elle est vide.

Tirez et tournez la cartouche en même temps.

Je ne peux pas tourner ou remettre la base transparente.

La base transparente est-elle desserrée et l'indicateur de dose sur votre cartouche affiche-t-il une flèche blanche sur un fond rouge ? Votre cartouche est vide. Insérez une nouvelle cartouche.

Avez-vous déjà tourné la base transparente?

Si la base transparente a déjà été tournée, suivez les étapes « OUVREZ » et « PRESSEZ » de la section « Utilisation quotidienne » pour obtenir votre médicament.

Mon SPIRIVA RESPIMAT s'est vidé trop vite.

Avez-vous utilisé SPIRIVA RESPIMAT comme indiqué (soit deux bouffées/une fois par jour) ? Chaque cartouche durera 30 jours s'il est utilisé au rythme de deux bouffées une fois par jour.

Avez-vous souvent pulvérisé dans l'air pour vérifier si SPIRIVA RESPIMAT fonctionne ? Une fois que vous avez préparé SPIRIVA RESPIMAT pour son utilisation, aucune pulvérisation-test n'est nécessaire s'il est utilisé quotidiennement.

Avez-vous enlevé et remis la base transparente plusieurs fois ? Ne retirez pas la base transparente avant que la cartouche ne soit vide. Chaque fois que vous retirez la base transparente sans changer de cartouche, le compteur de doses enregistre une bouffée et les doses restantes sont réduites.

Mon SPIRIVA RESPIMAT ne pulvérise pas.

Avez-vous inséré une cartouche ? Si non, insérez une cartouche. Une fois que votre SPIRIVA RESPIMAT est assemblé, ne retirez pas la base transparente ou la cartouche avant que la cartouche soit vide.

Avez-vous répété les étapes TOURNEZ, OUVREZ, PRESSEZ moins de trois fois après avoir inséré la cartouche ? Répétez TOURNEZ, OUVREZ, PRESSEZ trois fois après avoir inséré la cartouche comme indiqué dans les étapes 4 à 6 de la section « Préparation pour l'utilisation ».

L'indicateur de dose sur votre cartouche affiche-t-il une flèche blanche sur un fond rouge ? Votre cartouche est vide. Insérez une nouvelle cartouche.

Mon SPIRIVA RESPIMAT pulvérise automatiquement.

Le capuchon était-il ouvert quand vous avez tourné la base transparente ? Fermez le capuchon, puis tournez la base transparente.

Avez-vous appuyé sur le bouton de libération de la dose tout en tournant la base transparente ? Fermez le capuchon, de sorte que le bouton de libération de la dose soit couvert, puis tournez la base transparente.

Avez-vous arrêté de tourner la base transparente avant d'entendre un déclic ? Tournez la base transparente dans un mouvement continu jusqu'à entendre un déclic (un demi-tour). Le compteur de doses compte chaque tour incomplet et le nombre de doses restantes est réduit.

Le capuchon était-il ouvert quand vous avez remplacé la cartouche ? Fermez le capuchon, puis remplacez la cartouche.

Ces informations sont également disponibles en scannant le QR code et à partir de l'URL suivante : https://www.boehringer-ingelheim.com/fr/respimat-reutilisable <QR code>