

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Spiriva 18 microgrammes poudre pour inhalation en gélule tiotropium

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser 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 prescrit personnellement. 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 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 18 microgrammes et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Spiriva 18 microgrammes?
3. Comment utiliser Spiriva 18 microgrammes?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Spiriva 18 microgrammes?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Spiriva 18 microgrammes et dans quel cas EST-IL UTILISE

Spiriva 18 microgrammes aide les personnes souffrant de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) à respirer plus facilement. La BPCO est une maladie pulmonaire chronique qui provoque des difficultés respiratoires et de la toux. Le terme BPCO comprend la bronchite chronique et l'emphysème. Comme la BPCO est une maladie chronique, vous devez utiliser Spiriva 18 microgrammes tous les jours et pas uniquement lorsque vous avez des problèmes respiratoires ou d'autres symptômes de BPCO.

Spiriva 18 microgrammes est un bronchodilatateur à longue durée d'action qui aide à ouvrir vos bronches et facilite ainsi la circulation de l'air qui entre et qui sort de vos poumons. L'utilisation régulière de Spiriva 18 microgrammes peut également vous aider si vous êtes constamment à court d'haleine à cause de votre maladie, et peut réduire les effets de celle-ci au quotidien. Il vous aide aussi à rester actif plus longtemps. L'utilisation quotidienne de Spiriva 18 microgrammes permettra également de prévenir une aggravation soudaine à court terme de vos symptômes de BPCO qui peut durer plusieurs jours.

Le Spiriva 18 microgrammes est efficace pendant 24 heures, donc vous ne devez l'utiliser qu'une seule fois par jour. Pour une administration correcte de Spiriva 18 microgrammes, veuillez lire la rubrique 3. "Comment utiliser Spiriva 18 microgrammes", ainsi que les instructions d'utilisation fournies plus loin dans cette notice.

2. Quelles sont les informations À connaître avant d'utiliser Spiriva 18 microgrammes

N'utilisez jamais Spiriva 18 microgrammes

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tiotropium, son principe actif, 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 comme, par exemple, l'ipratropium ou l'oxitropium.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Spiriva 18 microgrammes.

- Adressez-vous à votre médecin si vous souffrez de glaucome à angle fermé, de problèmes de prostate ou si vous avez des difficultés à uriner.
- Si vous avez des problèmes aux reins, veuillez consulter votre médecin.
- Spiriva 18 microgrammes est indiqué pour le traitement continu de votre bronchopneumopathie chronique obstructive, il ne doit pas être utilisé pour traiter une crise soudaine de difficulté respiratoire ou de respiration sifflante.
- Des réactions allergiques immédiates, comme une éruption cutanée, un œdème, des démangeaisons, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires, peuvent survenir après l'administration de Spiriva 18 microgrammes. Si ceci survient, consultez immédiatement votre médecin.
- Un traitement administré par voie inhalée, comme Spiriva 18 microgrammes, peut provoquer une oppression du thorax, une toux, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires immédiatement après l'inhalation. Si ceci survient, consultez immédiatement votre médecin.
- Prenez soin de ne pas laisser de la poudre entrer en contact avec vos yeux car ceci pourrait entraîner le déclenchement ou l'aggravation d'un glaucome à angle fermé (maladie de l'œil). Une douleur ou une gêne au niveau de l'œil, une vision trouble, la vision de halos autour de la lumière ou d'images colorées, associées à une rougeur des yeux peuvent être des signes éventuels d'un épisode aigu de glaucome à angle fermé. Les symptômes au niveau des yeux peuvent s'accompagner de mal de tête, de nausées ou de vomissements. En cas de survenue de symptômes évocateurs d'un glaucome à angle fermé, interrompre le traitement avec le Spiriva 18 microgrammes et consulter immédiatement votre médecin, de préférence un ophtalmologue.
- La sécheresse buccale, telle qu'observée avec les traitements anticholinergiques, peut à long terme favoriser le développement des caries dentaires. Par conséquent vous devez garder une bonne hygiène buccale.
- Dans le cas où vous auriez eu un infarctus du myocarde au cours des 6 derniers mois, ou un trouble du rythme cardiaque instable ou menaçant le pronostic vital ou une insuffisance cardiaque grave au cours de l'année précédente, veuillez en informer votre médecin. Ces éléments sont déterminants pour décider si Spiriva 18 microgrammes est le traitement adapté à votre cas.
- N'utilisez pas Spiriva 18 microgrammes plus d'une fois par jour.

Enfants et adolescents

Spiriva 18 microgrammes n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Spiriva 18 microgrammes

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, ou si vous avez pris récemment, un autre médicament, y compris s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous utilisez ou si vous avez utilisé d'autres médicaments similaires pour traiter votre maladie, par exemple de l'ipratropium ou de l'oxitropium.

Aucune interaction médicamenteuse n'a été signalée lorsque Spiriva 18 microgrammes a été administré avec d'autres produits utilisés pour traiter la BPCO, notamment des inhalateurs destinés à soulager les symptômes (p.ex. le salbutamol), des méthylxanthines (p.ex. la théophylline) et/ou des stéroïdes inhalés ou oraux (p.ex. la prednisolone).

Grossesse et allaitement

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La survenue de vertiges, de vision trouble ou de mal de tête peut influencer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Spiriva 18 microgrammes contient du lactose monohydraté.

Lorsque Spiriva 18 microgrammes est administré conformément à la posologie recommandée, une gélule par jour, chaque dose contient 5,5 microgrammes de lactose monohydraté.

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, ou d'une allergie aux protéines de lait (qui peuvent être contenues en faible quantité dans le lactose monohydraté), contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Spiriva 18 microgrammes?

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

La dose recommandée est l'inhalation du contenu d'une gélule (18 microgrammes de tiotropium) une fois par jour. Ne pas dépasser la dose recommandée.

Le traitement devra être administré à la même heure chaque jour car Spiriva 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule, agit pendant 24 heures.

Les gélules de Spiriva sont uniquement destinées à l'inhalation et non à être avalées.
Ne pas avaler les gélules.

Le dispositif HandiHaler, dans lequel vous placez la gélule de Spiriva 18 microgrammes, perce la gélule, ce qui vous permet d'inhaler la poudre qu'elle contient.

Vous devez vérifier que vous avez bien un dispositif d'inhalation HandiHaler et que vous pouvez l'utiliser correctement. Lisez les instructions pour l'utilisation du dispositif HandiHaler qui sont fournies à la fin de la notice.

Vous ne devez pas souffler dans le dispositif HandiHaler.

Si vous avez des problèmes lors de l'utilisation du dispositif HandiHaler, demandez à votre médecin, infirmier(ère) ou pharmacien(ne) de vous montrer le bon fonctionnement du dispositif HandiHaler.

Vous devez nettoyer le dispositif HandiHaler une fois par mois. Les instructions de nettoyage du HandiHaler sont fournies à la fin de la notice, voir « Instructions d'utilisation du dispositif HandiHaler ».

Quand vous utilisez Spiriva 18 microgrammes, prenez soin de ne pas laisser de la poudre entrer en contact avec vos yeux. Si de la poudre atteint vos yeux, celle-ci pourrait provoquer une vision trouble, une douleur au niveau des yeux et/ou des yeux rouges. Rincez immédiatement vos yeux avec de l'eau chaude. Ensuite, demandez immédiatement conseil à votre médecin.

Si vous sentez que votre respiration s'aggrave, vous devez en parler le plus vite possible avec votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Spiriva 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule, n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Si vous avez utilisé plus de Spiriva 18 microgrammes que vous n'auriez dû

Si vous avez inhalé plus d'une gélule Spiriva 18 microgrammes par jour, vous devez immédiatement en parler à votre médecin.

Vous pouvez être exposé à un risque plus important de présenter un effet indésirable comme une sécheresse de la bouche, une constipation, des difficultés à uriner, une augmentation du rythme du cœur ou une vision trouble.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Spiriva 18 microgrammes, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Spiriva 18 microgrammes

Si vous avez oublié de prendre votre dose quotidienne, 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 d'utiliser Spiriva 18 microgrammes

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter d'utiliser Spiriva 18 microgrammes.

Si vous arrêtez d'utiliser Spiriva 18 microgrammes, les signes et les symptômes de la BPCO 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 indésirables Éventuels

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

Les effets indésirables décrits ci-dessous ont été observés chez des patients prenant ce médicament et sont listés selon leur fréquence comme étant fréquents, peu fréquents, rares, ou de fréquence non déterminée.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- sécheresse buccale: elle est habituellement légère

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- sensations vertigineuses
- maux de tête
- troubles du goût
- vision trouble
- rythme cardiaque irrégulier (fibrillation auriculaire)
- inflammation de la gorge (pharyngite)
- enrouement (dysphonie)
- toux
- brûlures d'estomac (reflux gastro oesophagien)
- constipation
- infection dans la bouche et la gorge causée par un champignon (candidose oropharyngée)
- éruption cutanée (rash)
- difficultés à uriner (rétention urinaire)
- douleurs à la miction (dysurie)

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000):

- difficultés à dormir (insomnies)
- vision de halos autour de la lumière ou d'images colorées en association avec une rougeur oculaire (glaucome)
- augmentation de la pression oculaire
- rythme cardiaque irrégulier (tachycardie supraventriculaire)
- rythme cardiaque accéléré (tachycardie)
- sentir vos battements de cœur (palpitations)

- oppression du thorax associée à une toux, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires survenant immédiatement après l'inhalation (bronchospasme)
- saignements du nez (épistaxis)
- inflammation du larynx (laryngite)
- inflammation des sinus (sinusite)
- blocage des intestins ou absence de mouvements intestinaux (obstruction intestinale y compris iléus paralytique)
- inflammation des gencives (gingivite)
- inflammation de la langue (glossite)
- difficultés à avaler (dysphagie)
- inflammation de la bouche (stomatite)
- nausées
- hypersensibilité y compris réactions allergiques immédiates
- réactions allergiques sévères entraînant un gonflement du visage ou de la gorge (Œdème de Quincke)
- urticaire
- démangeaisons (prurit)
- infection du tractus urinaire

Non déterminée (la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données cliniques disponibles):

- perte en eau corporelle (déshydratation)
- caries dentaires
- réaction allergique sévère (réaction anaphylactique)
- infections ou ulcérations de la peau
- sécheresse de la peau
- gonflement articulaire

Les effets indésirables graves comprennent les réactions allergiques entraînant un œdème du visage ou de la gorge (œdème de Quincke). D'autres réactions allergiques (telles que réduction soudaine de la pression sanguine ou vertige) peuvent se manifester de manière individuelle ou dans un contexte de réaction allergique sévère (réaction anaphylactique) après administration de Spiriva 18 microgrammes. De plus, comme pour tous les médicaments inhalés, certains patients peuvent ressentir une oppression inattendue du thorax associée à une toux, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires survenant immédiatement après l'inhalation (bronchospasme).

En cas de survenue de l'un de ces effets, 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 :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03 - 1210 Bruxelles
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Spiriva 18 microgrammes

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 l'emballage après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Une fois que vous avez utilisé la première gélule de la plaquette, vous devez utiliser les gélules de la même plaquette pour les 9 jours suivants (une gélule par jour).

Jetez le dispositif HandiHaler 12 mois après sa première utilisation.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 18 microgrammes

La substance active est le tiotropium. Chaque gélule contient 18 microgrammes de tiotropium (sous forme de bromure monohydraté).

Pendant l'inhalation, la dose délivrée (c'est-à-dire la quantité de produit sortant de l'embout buccal du dispositif HandiHaler) est de 10 microgrammes de tiotropium.

L'autre composant est le lactose monohydraté (qui peut contenir des petites quantités de protéine de lait).

Aspect de Spiriva 18 microgrammes et contenu de l'emballage extérieur

Spiriva 18 microgrammes poudre pour inhalation en gélule, sont des gélules de couleur vert clair contenant la poudre pour inhalation avec l'impression du code du produit TI 01 et du logo de la firme imprimés sur la gélule.

Le Spiriva 18 microgrammes est présenté en boîte de 30 gélules et 1 dispositif HandiHaler.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Straße 173

55216 Ingelheim am Rhein

Allemagne

Représentant local:

Boehringer Ingelheim SComm

Avenue Arnaud Fraiteur, 15-23

1050 Bruxelles

Fabricant:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Straße 173

55216 Ingelheim am Rhein

Allemagne

Boehringer Ingelheim France

100-104 avenue de France

75013 Paris
France

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché: BE236047

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

Autriche, Liechtenstein, Belgique, Chypre, République Tchèque, Danemark, Estonie, Spiriva
Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Malte, Royaume Uni,
Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Roumanie,
Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède
Bulgarie

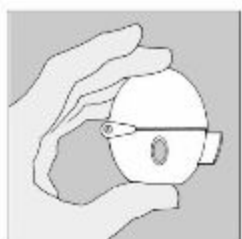
СПИРИВА

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

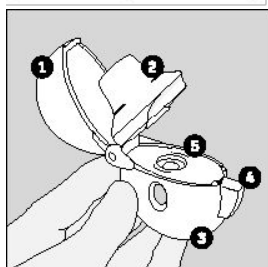
Mode d'emploi du dispositif HandiHaler

Le dispositif HandiHaler est un dispositif d'inhalation qui vous permet d'inhaler le médicament contenu dans une gélule de Spiriva 18 microgrammes, que votre médecin vous a prescrit pour traiter vos problèmes respiratoires.

Le dispositif HandiHaler est spécialement conçu pour Spiriva. Vous ne devez pas l'utiliser pour prendre un autre médicament.

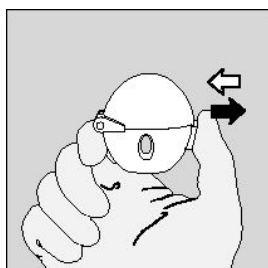


Suivez toujours scrupuleusement les instructions de votre médecin pour utiliser Spiriva. Après la première utilisation vous pouvez utiliser ce dispositif pendant un an pour prendre Spiriva.

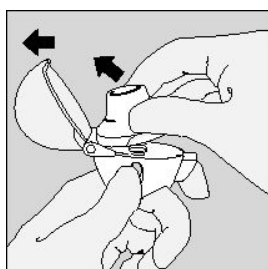


Le dispositif HandiHaler

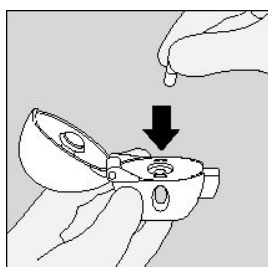
1. Capuchon protecteur
2. Embout buccal
3. Base
4. Bouton-perforateur
5. Chambre centrale



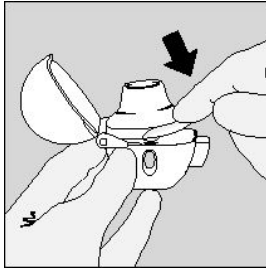
1. Pour libérer le capuchon protecteur, enfoncez le bouton complètement, puis relâchez-le.



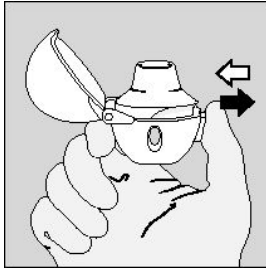
2. Relevez complètement le capuchon protecteur en le tirant vers le haut, ensuite ouvrez l'embout buccal en le tirant vers le haut.



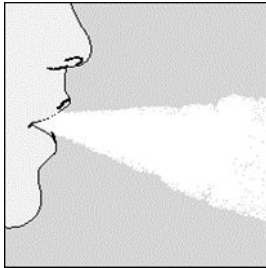
3. Prenez une gélule de Spiriva de la plaquette (uniquement juste avant l'utilisation, voir l'instruction « Manipulation de la plaquette ») et placez-la dans la chambre centrale (5), conformément à l'illustration. La façon dont la gélule est placée dans la chambre centrale importe peu.



4. Refermez l'embout buccal, **jusqu'à ce que vous entendiez un clic**, et laissez le capuchon protecteur ouvert.

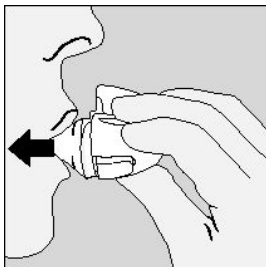


5. Tenez le dispositif HandiHaler verticalement, l'embout buccal dirigé vers le haut et enfoncez complètement le bouton d'une seule pression, puis relâchez. Ceci perfore la gélule et libère le médicament que vous inhalerez lorsque vous inspirerez.

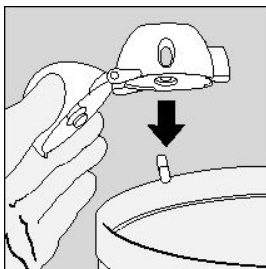


6. Expirez à fond.

Important: ne jamais expirer dans l'embout buccal.

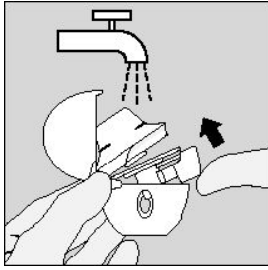


7. Portez le HandiHaler à votre bouche et refermez fermement les lèvres autour de l'embout buccal. Maintenez la tête droite et inspirez lentement et profondément, à un rythme toutefois suffisant pour que vous entendiez ou sentiez la gélule vibrer. Inspirez jusqu'à remplir complètement vos poumons, puis retenez votre respiration aussi longtemps que vous le pouvez et ôtez le dispositif HandiHaler de votre bouche. Reprenez une respiration normale et répétez une fois les étapes 6 et 7, ce qui videra totalement la gélule de son contenu.



8. Ouvrez à nouveau l'embout buccal. Faites tomber la gélule et jetez-la. Refermez l'embout buccal et le capuchon protecteur pour conserver votre dispositif HandiHaler.

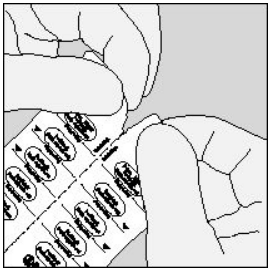
Nettoyage du HandiHaler



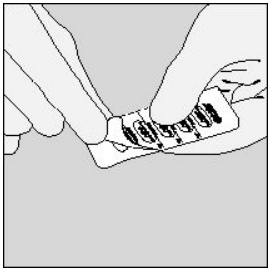
Nettoyez votre HandiHaler une fois par mois. Ouvrez le capuchon protecteur et l'embout buccal, puis ouvrez la base en soulevant le bouton perforateur. Rincez complètement l'inhalateur à l'eau chaude pour enlever toute poudre restante. Séchez soigneusement le HandiHaler en absorbant l'excès d'eau sur une serviette en papier puis laissez sécher à l'air, en laissant l'embout buccal, le capuchon protecteur et la base ouverts.

Cette opération de séchage à l'air prend 24 heures. Nettoyez donc votre HandiHaler immédiatement après l'avoir utilisé et il sera prêt pour votre dose suivante. Si nécessaire, nettoyez la surface externe de l'embout buccal avec un chiffon humide mais non mouillé.

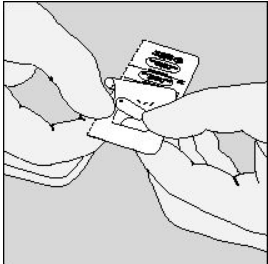
Manipulation de la plaquette



A. Séparez le blister prédécoupé de Spiriva en détachant selon la perforation.



B. Relevez la feuille d'aluminium (**uniquement juste avant l'utilisation**) jusqu'à ce qu'une seule gélule devienne complètement visible. Si une seconde gélule est exposée à l'air par inadvertance, celle-ci doit être jetée.



C. Sortez la gélule.

Les gélules de Spiriva ne contiennent qu'une petite quantité de poudre et sont donc seulement partiellement remplies.