

NOTICE

Notice : information du patient

Tiotraxa 7 microgrammes/dose poudre pour inhalation en gélule tiotropium

Veillez 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 Tiotraxa et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tiotraxa
3. Comment prendre Tiotraxa
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tiotraxa
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tiotraxa et dans quel cas est-il utilisé ?

Tiotraxa aide les adultes 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 Tiotraxa tous les jours et pas uniquement lorsque vous avez des problèmes respiratoires ou d'autres symptômes de BPCO.

Tiotraxa 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 Tiotraxa 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 Tiotraxa permettra également de prévenir une aggravation soudaine à court terme de vos symptômes de BPCO qui peut durer plusieurs jours. Tiotraxa est efficace pendant 24 heures, donc vous ne devez l'utiliser qu'une seule fois par jour. Pour une administration correcte de Tiotraxa, veuillez lire la rubrique 3. "Comment utiliser Tiotraxa", ainsi que les instructions d'utilisation fournies de l'autre côté de cette notice.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tiotraxa?

Ne prenez jamais Tiotraxa :

- si vous êtes allergique au tiotropium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique 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 Tiotraxa.

- 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.
- Ce médicament 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 ce médicament. Si ceci survient, consultez immédiatement votre médecin.
- Un traitement administré par voie inhalée, comme Tiotraxe, 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 Tiotraxe 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 Tiotraxe est le traitement adapté à votre cas.

N'utilisez pas Tiotraxe plus d'une fois par jour.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents en dessous de 18 ans.

Autres médicaments et Tiotraxe

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 Tiotraxe a été administré avec d'autres produits utilisés pour traiter la BPCO, notamment des inhalateurs destinés à soulager les symptômes p.ex. salbutamol, méthylxanthines (tel que la théophylline) et/ou des stéroïdes inhalés ou oraux (tel que 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.

Tiotraxe contient du lactose

Lorsqu'il est administré conformément à la dose recommandée d'une gélule par jour, chaque dose contient 22 mg de lactose.

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), contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Tiotraxa?

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.

La dose recommandée est l'inhalation du contenu d'une gélule (7 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 Tiotraxa agit pendant 24 heures.

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

Le dispositif Vertical-Haler[®], dans lequel vous placez la gélule de Tiotraxa, 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 Vertical-Haler[®] et que vous pouvez l'utiliser correctement. Lisez les instructions pour l'utilisation du dispositif qui sont fournies à la fin de la notice.

Vous ne devez pas souffler dans le Vertical-Haler[®].

Si vous avez des problèmes lors de l'utilisation du Vertical-Haler[®], demandez à votre médecin, infirmier(ère) ou pharmacien(ne) de vous montrer le bon fonctionnement du Vertical-Haler[®].

Vous devez nettoyer le Vertical-Haler[®] une fois par mois. Les instructions de nettoyage sont fournies de l'autre côté de la notice.

Quand vous utilisez Tiotraxa, 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.

Si vous avez pris plus de Tiotraxa que vous n'auriez dû

Si vous avez inhalé plus d'une gélule de Tiotraxa 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 Tiotraxa, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Tiotraxa

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 Tiotraxa

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter d'utiliser Tiotraxa.

Si vous arrêtez d'utiliser Tiotraxa, 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 graves** comprennent les réactions allergiques entraînant un oedème du visage ou de la gorge (angio-oedème). 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 Tiotraxa.

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.

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
- 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 coeur (palpitations)
- oppression du thorax, toux, respiration sifflante ou des difficultés respiratoires (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
- urticaire
- démangeaisons (prurit)
- gonflement du visage ou de la gorge (angio-oedème)
- 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
- infections ou ulcérations de la peau
- sécheresse de la peau
- gonflement articulaire
- réaction allergique sévère (réaction anaphylactique)

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

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

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

5. Comment conserver Tiotraxa?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et sur l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Jetez le Vertical-Haler® 6 mois après sa première utilisation.

A conserver dans l'emballage d'origine (flacon dans son sachet aluminium) à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Après ouverture du sachet, conservez le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité et de la lumière. Utilisez les gélules dans les 60 jours.

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 Tiotraxa

La substance active est le tiotropium. Chaque gélule contient 8,8 microgrammes de tiotropium. Pendant l'inhalation, 7,0 microgrammes sont délivrés par l'embout buccal du Vertical-Haler®. Les autres composants sont le lactose et le lactose monohydrate (qui peuvent contenir des petites quantités de protéine de lait). L'enveloppe de la gélule contient de l'hypromellose.

Aspect de Tiotraxa et contenu de l'emballage extérieur

Tiotraxa, poudre pour inhalation en gélule, sont des gélules transparentes contenant une poudre blanche à blanc-cassé.

Le médicament est disponible en emballage de:

- 30 gélules (un flacon dans un sachet en aluminium) et 1 Vertical-Haler®.
- 60 gélules (deux flacons emballés individuellement dans un sachet en aluminium) et 1 Vertical-Haler®.
- 90 gélules (trois flacons emballés individuellement dans un sachet en aluminium) et 1 Vertical-Haler®.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Bruxelles

Fabricant

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel 39
6900 Marche-en-Famenne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE662530

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique, Grèce, Luxembourg	Tiotraxa
Danemark, Portugal, Suède	Tiolair
Italie, Pays-Bas	Scinorus

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est xx/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.

Autres sources d'information


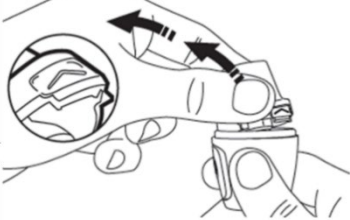

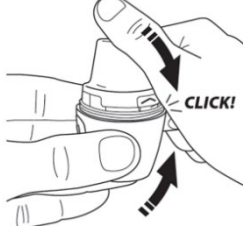

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS:

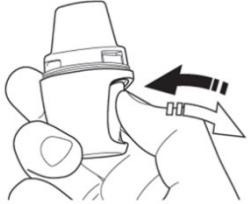
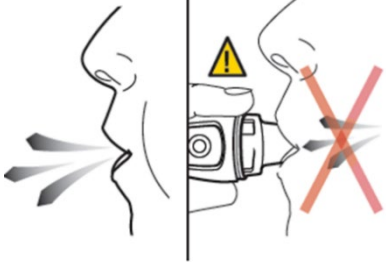


<http://notices.fagg-afmps.be>

Mode d'emploi du Vertical-Haler®

Cher Patient,

Le Vertical-Haler® vous permet d'inhaler le médicament contenu dans une gélule de Tiotraxa, que votre médecin vous a prescrit pour traiter vos problèmes respiratoires.

	<p>1. Tenez le Vertical-Haler® et retirez le capuchon en le tirant vers le haut pour exposer l'embout buccal.</p>
	<p>2. Tenez la base de l'inhalateur et ouvrez l'embout buccal en le tirant vers le haut (pousser la zone marquée "Λ" vers le haut).</p>
	<p>3. Prenez une gélule de Tiotraxa du flacon juste avant l'utilisation et refermez bien le flacon. Placez la gélule dans la chambre centrale comme illustré. Vérifiez que la gélule est correctement placée dans le compartiment.</p>
	<p>4. Fermez l'embout buccal jusqu'à ce que vous entendiez un clic.</p>
	<p>5. Tenez l'inhalateur avec l'embout buccal vers le haut et enfoncez complètement le bouton d'une seule pression, puis relâchez le bouton. Ceci perce la gélule et libère le médicament lorsque vous inspirez.</p>

	
	<p>6. Tenez le Vertical-Haler® loin de votre bouche et expirez à fond pour vider l'air de vos poumons. Ne soufflez jamais dans l'inhalateur.</p>
	<p>7. Placez l'embout buccal dans votre bouche et gardez votre tête droite. Refermez fermement les lèvres autour de l'embout buccal. Ne poussez pas sur le bouton. Inhalez rapidement et le plus profondément possible jusqu'à remplir vos poumons. Durant l'inhalation, vous entendrez ou sentirez la gélule vibrer.</p> <p>Retenez votre respiration aussi longtemps que vous le pouvez et en même temps ôtez le Vertical-Haler® de votre bouche. Reprenez une respiration normale. Répétez une fois les étapes 6 et 7, ce qui videra totalement la gélule de son contenu.</p>
	<p>8. Après utilisation, ouvrez l'embout buccal et tenez l'inhalateur vers le bas pour retirer la gélule du compartiment. Refermez l'embout buccal et remettez le capuchon. Cela permettra de le garder propre et sec.</p> <p>Jetez le Vertical-Haler® 6 mois après sa première utilisation.</p>

Instruction de nettoyage

Nettoyez le Vertical-Haler® une fois par mois. Ouvrez le capuchon et l'embout buccal. Rincez complètement l'inhalateur à l'eau chaude pour enlever toute poudre restante. Séchez-le soigneusement en absorbant l'excès d'eau sur une serviette en papier puis laissez sécher à l'air, en laissant l'embout buccal et le capuchon ouverts.

Cette opération de séchage à l'air prend 24 heures, nettoyez-le donc 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.