

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AU CONSOMMATEUR

^{Pr}Spiriva®

Capsules de tiotropium pour inhalation orale
(18 µg de tiotropium par capsule sous forme de
bromure de tiotropium monohydraté)

Ce dépliant forme la troisième partie d'une « Monographie de produit » en trois parties publiée à l'approbation de SPIRIVA pour la vente au Canada, et est destiné spécifiquement aux consommateurs. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de SPIRIVA. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES RENSEIGNEMENTS COMPLETS CI-JOINTS AVANT D'UTILISER SPIRIVA, MÊME SI VOUS VENEZ DE RENOUVELER VOTRE ORDONNANCE, PUISQU'IL PEUT Y AVOIR CERTAINS CHANGEMENTS.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament :

SPIRIVA est un bronchodilatateur à longue durée d'action pour le traitement d'entretien du bronchospasme associé à la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC).

Qu'est-ce que la MPOC?

La MPOC (maladie pulmonaire obstructive chronique) est une maladie pulmonaire caractérisée par le rétrécissement progressif des voies respiratoires, ce qui entraîne des problèmes de respiration. Chez plusieurs patients, ce rétrécissement des voies respiratoires est causé par de nombreuses années de tabagisme; d'autres peuvent présenter une prédisposition génétique. L'arrêt tabagique peut atténuer les symptômes et ralentir l'évolution de la bronchite chronique (forme de MPOC). On peut traiter la MPOC également à l'aide de médicaments.

Comment agit ce médicament :

Le bromure de tiotropium appartient à un groupe de médicaments qu'on appelle des « bronchodilatateurs ».

SPIRIVA facilite la respiration en dégageant les voies respiratoires pendant 24 heures.

Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

Les patients ayant des antécédents d'allergie à l'atropine, ou à ses dérivés (ipratropium ou oxitropium), ou à tout autre composant de cette préparation ne devraient pas utiliser SPIRIVA (voir Ingrédient non médicamenteux).

SPIRIVA ne devrait pas être utilisé comme traitement de secours (c.-à-d. pour traiter une crise soudaine d'essoufflement ou de respiration sifflante).

Ingrédient actif :

Bromure de tiotropium monohydraté

Ingrédient non médicamenteux :

Lactose monohydraté qui contient une protéine du lait

Présentation :

Capsules pour inhalation orale. **NE PAS AVALER LES CAPSULES.** Chaque capsule contient un mélange de poudre sèche de 18 µg de tiotropium (équivalent à 22,5 µg de bromure de tiotropium monohydraté) et de lactose monohydraté (qui contient une protéine du lait) comme excipient. Les capsules SPIRIVA sont de couleur vert pâle, avec l'inscription TI 01 imprimée sur un côté de la capsule et le logo de la compagnie Boehringer Ingelheim sur l'autre côté. Chaque plaquette alvéolée en aluminium / PVC / aluminium contient dix capsules SPIRIVA. Chaque plaquette alvéolée est formée de deux bandes à 5 cavités retenues ensemble par une ligne perforée.

Le contenu des capsules SPIRIVA est partiel, mais les capsules contiennent la quantité exacte de médicament indiquée sur l'étiquette.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre SPIRIVA, veuillez aviser votre médecin ou pharmacien si :

- vous êtes enceinte ou désirez le devenir;
- vous allaitez;
- vous prenez des médicaments dont des gouttes pour les yeux, et tout médicament vendu sans ordonnance;
- vous avez d'autres problèmes de nature médicale, dont une difficulté à uriner ou une hypertrophie de la prostate;

- vous avez des problèmes oculaires, comme le glaucome ou une douleur oculaire;
- vous avez des allergies à certains aliments ou médicaments;
- vous avez une allergie au lactose (sucre de lait);
- vous avez des problèmes avec vos reins.

Les capsules doivent être administrées par inhalation seulement. **NE PAS AVALER LES CAPSULES!**

SPIRIVA ne devrait pas être pris plus d'une fois par jour. Ne pas dépasser la dose prescrite.

Ce médicament vous a été prescrit et vous ne devez pas le donner à une autre personne.

Éviter le contact de la poudre médicamenteuse avec les yeux, ce qui pourrait causer de la douleur ou un malaise oculaire, une vision trouble temporaire, des images colorées et des yeux rouges. Si vous avez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

N'oubliez pas d'informer tout autre médecin, dentiste ou pharmacien que vous consultez que vous prenez ce médicament.

Si vous avez des questions au sujet de SPIRIVA ou du dispositif HandiHaler®, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

SPIRIVA peut avoir un effet sur certains médicaments, et certains médicaments peuvent avoir un effet sur SPIRIVA. Veuillez aviser votre médecin ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

SPIRIVA devrait être administré une fois par jour par inhalation uniquement à l'aide du dispositif d'inhalation HandiHaler®. Le dispositif HandiHaler® vous permet d'inhaler le médicament contenu dans la capsule SPIRIVA que vous a prescrit votre médecin pour traiter vos problèmes respiratoires. Le HandiHaler® est conçu spécifiquement pour SPIRIVA; vous ne devez pas l'utiliser avec un autre médicament. De même, vous ne devez pas prendre vos capsules SPIRIVA avec un dispositif autre que le HandiHaler®. Vous pouvez utiliser le HandiHaler® pour prendre votre médicament pendant un an avant de le remplacer. Avant de commencer le traitement par SPIRIVA, lire attentivement le mode d'emploi et

d'entretien du dispositif HandiHaler®.

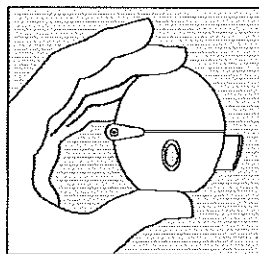
Si en utilisant le dispositif HandiHaler® vous ne pouvez pas prendre une inspiration pour faire vibrer la capsule SPIRIVA, consultez votre médecin.

Dose habituelle :

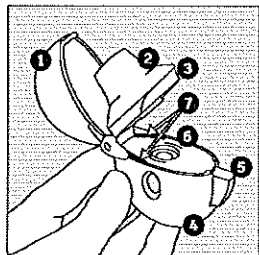
Inhalez le contenu d'une (1) capsule SPIRIVA une fois par jour, de préférence à la même heure chaque jour, à l'aide du dispositif d'inhalation HandiHaler® seulement. NE PAS AVALER LES CAPSULES!

Ne pas prendre les capsules SPIRIVA avec un autre type d'inhalateur. Ne pas utiliser le dispositif d'inhalation HandiHaler® pour prendre d'autres capsules.

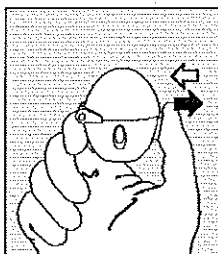
Comment utiliser SPIRIVA avec le dispositif d'inhalation HandiHaler®



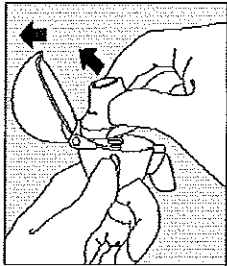
1. Veuillez vous familiariser avec le dispositif HandiHaler®.



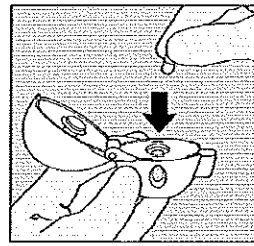
1. Capuchon protecteur
2. Embout buccal
3. Arête de l'embout buccal
4. Base
5. Bouton de perforation
6. Chambre centrale
7. Orifices d'aération



2. Pour ouvrir le capuchon protecteur, enfoncez complètement le bouton de perforation vert, puis relâchez-le.



3. Ouvrez complètement le capuchon protecteur en le soulevant, puis ouvrez l'embout buccal en le soulevant.

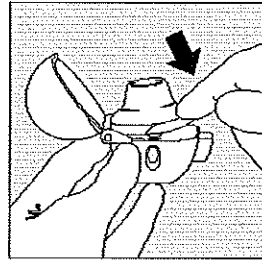


5. Insérez la capsule dans la chambre centrale peu importe l'extrémité de la capsule.

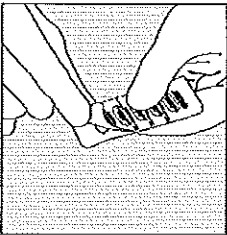
4. Manipulation de la plaquette alvéolée :



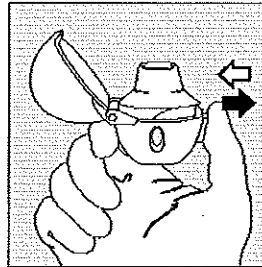
4A. La plaquette alvéolée contient deux bandes de capsules séparées d'une ligne perforée. Avant de retirer la première capsule, détachez les deux bandes en déchirant le long de la perforation.



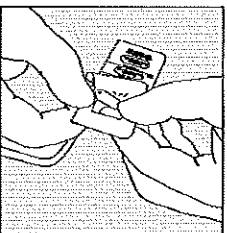
6. Refermez bien l'embout buccal jusqu'à ce qu'un dé clic se fasse entendre tout en laissant le capuchon protecteur ouvert.



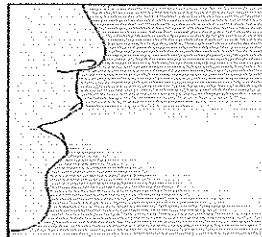
4B. Immédiatement avant d'utiliser, enlevez le papier d'aluminium jusqu'à ce qu'une capsule soit entièrement visible. Après avoir retiré une capsule, la durée de conservation des capsules qui restent dans la bande est de 5 jours.



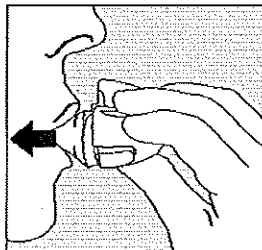
7. Tenez le HandiHaler® avec l'embout buccal bien droit, puis enfoncez complètement le bouton de perforation vert une seule fois, puis relâchez-le. La capsule est maintenant perforée et prête pour l'inhalation.



4C. Retirez une capsule SPIRIVA de la plaquette. Ne pas exposer plus d'une capsule à la fois. Si plus d'une capsule est exposée, vous devez jeter les capsules exposées non utilisées. Ne pas entreposer la capsule dans le dispositif HandiHaler®.



8. Si vous sentez que vos poumons sont congestionnés, essayez de tousser à quelques reprises pour les dégager avant de prendre SPIRIVA. Expirez à fond. **Important : Ne jamais respirer dans l'embout buccal.**

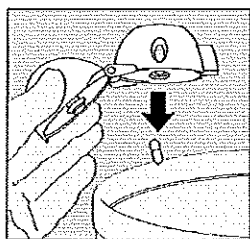


9. Tenez le HandiHaler® par la base grise. **Ne pas bloquer les orifices d'aération.** Portez le HandiHaler® à votre bouche et serrez les lèvres autour de l'embout buccal. Gardez la tête bien droite, puis inspirez

lentement et profondément jusqu'à ce que vous entendiez ou sentiez la capsule vibrer.

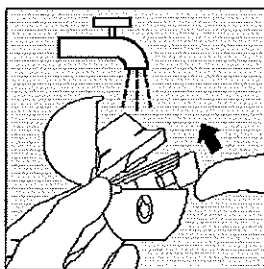
Inspirez jusqu'à ce que vos poumons soient pleins, puis retenez votre souffle aussi longtemps que possible (essayez de compter jusqu'à 10) tout en retirant le HandiHaler® de votre bouche. Respirez ensuite normalement.

10. Afin de s'assurer que vous avez inhalé le contenu de la capsule, répétez les étapes 8 et 9 encore une fois.



11. Ouvrez l'embout buccal à nouveau. Tournez le HandiHaler® à l'envers et jetez la capsule à la poubelle. Ne touchez pas les capsules utilisées. Si vous avez de la poudre sèche sur les mains, lavez-vous les mains à fond.

12. Refermez l'embout buccal et le capuchon protecteur du dispositif HandiHaler®.



Quand et comment entretenir le HandiHaler®

Il est important de nettoyer le HandiHaler® une fois par mois comme suit :

1. Ouvrez le capuchon protecteur et l'embout buccal.
2. Ouvrez la base en soulevant le bouton de perforation.
3. Rincez le dispositif au complet à l'eau

tiède pour enlever tout résidu de poudre. 4. Faites sécher le HandiHaler® en enlevant l'excès d'eau sur un essuie-tout et en le laissant sécher à l'air. Le capuchon protecteur, l'embout buccal et la base doivent être ouverts. Il faut compter 24 heures pour le séchage à l'air. Par conséquent, nettoyez le dispositif immédiatement après l'avoir utilisé afin qu'il soit bien sec avant de prendre la prochaine dose. Au besoin, l'extérieur de l'embout buccal peut être nettoyé avec un linge humide, mais non mouillé.

Ne pas mettre le HandiHaler® au lave-vaisselle.

Surdosage :

En cas de surdosage médicamenteux accidentel, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital le plus près ou le centre antipoison régional, et ce, même en l'absence de symptômes.

Omission de dose :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la aussitôt que vous vous en rendez compte, mais ne prenez pas deux doses en même temps ou au cours de la même journée. Par la suite, reprenez l'horaire habituel.

Conduite d'une voiture et utilisation de machinerie :

La survenue d'étourdissements ou de vision trouble peut affecter votre capacité de conduire et d'opérer de la machinerie.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les médicaments d'ordonnance comportent certains risques, et tous les risques possibles ne sont pas connus pour l'instant. Veuillez discuter avec votre médecin des risques associés à la prise de SPIRIVA par rapport aux bienfaits prévus.

L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté avec SPIRIVA est la sécheresse de la bouche, laquelle est habituellement légère.

Les effets secondaires moins courants (peu courants) rapportés avec SPIRIVA sont : étourdissements, vision trouble, battements de cœur irréguliers, inflammation de la gorge, constipation, toux, inflammation de la bouche, raucité de la voix, brûlure d'estomac, éruption cutanée, difficulté à uriner et miction douloureuse.

Les effets secondaires rarement rapportés avec SPIRIVA comprennent : difficulté à dormir, apparition d'halos autour des lumières ou images colorées en association avec des yeux rouges, augmentation de la pression mesurée dans les yeux, battements de cœur plus rapides, battements de cœur ressentis, oppression dans la poitrine accompagnée de toux, de respiration sifflante ou d'essoufflement immédiatement après l'inhalation, saignement de nez, inflammation du larynx, inflammation des sinus, blocage dans les intestins ou absence de selles, inflammation des gencives, inflammation de la langue, infections fongiques dans la cavité orale et la gorge, difficulté à avaler, hypersensibilité, y compris des réactions immédiates, urticaire, démangeaison, infections des voies urinaires.

Les autres effets secondaires possibles associés à SPIRIVA sont : perte de liquide, réaction allergique grave entraînant l'enflure du visage ou de la gorge, infection ou ulcération de la peau, sécheresse de la peau, enflure des articulations.

Certaines personnes peuvent être allergiques à des médicaments. Vous devriez cesser d'utiliser SPIRIVA et aviser immédiatement votre médecin ou vous rendre à l'hôpital le plus près de chez vous si vous éprouvez l'un ou l'autre des symptômes suivants peu de temps après avoir pris SPIRIVA :

- Respiration sifflante et douleur ou oppression thoracique soudaine
- Enflure au niveau des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Éruption cutanée boursouflée ou urticaire sur le corps

Ne soyez pas alarmé par cette liste d'effets

secondaires possibles. Vous pourriez n'éprouver aucun d'entre eux.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets imprévus pendant votre traitement par SPIRIVA, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien afin de recevoir les soins appropriés.

Si vous avez la bouche sèche ou un mauvais goût dans la bouche, vous pouvez sucer un bonbon sur ou vous rincer la bouche.

Si la sécheresse de la bouche ou le mauvais goût persistent, ou si vous souffrez de constipation, discutez-en avec votre médecin.

Consultez votre médecin si vous n'obtenez pas l'effet escompté de votre traitement.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES - INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet		Consultez votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien
		Si grave seulement	Dans tous les cas	
Courant	Sécheresse de la bouche, mauvais goût persistants		✓	
Peu courant	Constipation		✓	
	Battements de cœur rapides ou irréguliers			✓
	Vision trouble ou douleur dans les yeux			✓
	Miction difficile ou douloureuse			✓
	Éruption cutanée/urticaire			✓

Rare	Oppression thoracique accompagnée de toux, de respiration sifflante ou d'essoufflement immédiatement après l'inhalation (bronchospasme)			✓
	Réaction allergique grave entraînant l'enflure de la bouche, du visage ou de la gorge			✓
	Difficulté à avaler			✓
Inconnu	Infection de la peau soupçonnée			✓
	Enflure des articulations			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets indésirables pendant votre traitement par SPIRIVA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

ENTREPOSAGE

Garder SPIRIVA et le dispositif d'inhalation HandiHaler® dans un endroit frais et sec à la température de la pièce (15 à 25 °C). Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas exposer les capsules, soit dans les plaquettes alvéolées ou l'inhalateur, à des températures extrêmes, à la lumière du soleil, à la chaleur ou à l'humidité; la salle de bains ou la voiture ne sont pas des endroits acceptables pour entreposer le médicament.

Gardez ce médicament hors de la portée des enfants.

RAPPORT D'EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation de produits pour la santé au Programme Canada vigilance comme suit :

En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
 Par téléphone (numéro sans frais) au 1-866-234-2345
 En remplissant le formulaire de rapport de Canada Vigilance et en le soumettant par :
 Télécopieur (numéro sans frais) au 1-866-678-6789; ou
 Courrier à : Programme Canada vigilance
 Santé Canada
 Localisateur postal 0701C
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de rapport de Canada Vigilance et les directives relatives au rapport de réactions indésirables sont disponibles sur le site web MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements au sujet de la prise en charge de l'effet secondaire, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne vise pas à fournir des conseils d'ordre médical.

POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document et la monographie de produit complète préparés à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante : <http://www.boehringer-ingenheim.ca> ou en communiquant avec la compagnie, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée, au : 1-800-263-5103, poste 4633 (Information médicale).

Veuillez consulter notre site web au cas où de nouveaux renseignements seraient disponibles.

Ce dépliant a été préparé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.

Dernière révision : 29 juin 2010

Distribué par :
 Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée
 Burlington, Ontario, Canada

Promotion conjointe avec :
 Pfizer Canada Inc.
 Kirkland, Québec