

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AUX CONSOMMATEURS

PrSpiriva® Respimat®

Bromure de tiotropium monohydraté, solution pour inhalation

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre SPIRIVA RESPIMAT et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur SPIRIVA RESPIMAT sont disponibles.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament :

MPOC

SPIRIVA RESPIMAT est utilisé sur une période prolongée dans le but d'aider à ouvrir les voies respiratoires chez les personnes qui ont de la difficulté à respirer parce qu'elles souffrent d'une maladie pulmonaire qu'on appelle maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC). Ce médicament est également utilisé pour réduire la possibilité d'« attaques » chez les patients atteints de MPOC. Une « attaque » de MPOC signifie que votre maladie s'aggrave. Si vous présentez deux des symptômes suivants pendant plus de deux jours, vous avez une « attaque » de MPOC :

- augmentation inhabituelle de la gravité de l'essoufflement; toux, respiration sifflante ou fatigue;
- couleur, quantité ou viscosité inhabituelles du mucus;
- oppression dans la poitrine ou symptômes d'un rhume.

Asthme

SPIRIVA RESPIMAT est utilisé uniquement à titre de traitement d'appoint à un corticostéroïde pour inhalation et un bêta-agoniste à longue durée d'action lorsque ces médicaments ne suffisent pas à maîtriser votre asthme.

Lorsqu'il est utilisé pour traiter l'asthme, SPIRIVA RESPIMAT devrait être utilisé avec un autre médicament pour l'asthme par inhalateur, tel que

prescrit par votre médecin.

Comment agit ce médicament :

SPIRIVA RESPIMAT contient du tiotropium, un agent qui appartient à un groupe de médicaments appelés des bronchodilatateurs. SPIRIVA RESPIMAT favorise le relâchement des muscles entourant les voies respiratoires de vos poumons, ce qui facilite l'entrée et la sortie de l'air des poumons. Lorsque vous inhalez le médicament, il vous aide à respirer plus facilement.

Ce médicament aide également à prévenir les symptômes d'exacerbation de la MPOC, comme la respiration sifflante, la toux, l'oppression thoracique et l'essoufflement.

Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

Ne prenez pas SPIRIVA RESPIMAT :

- si vous êtes allergique au bromure d'ipratropium ou à d'autres médicaments de la famille des anticholinergiques (qui contiennent de l'atropine ou des dérivés de l'atropine) ou à tout autre composant de SPIRIVA RESPIMAT;
- sans prendre également un corticostéroïde pour inhalation et un bêta-agoniste à longue durée d'action si vous recevez un traitement pour l'asthme;
- si vous êtes âgé de moins de 18 ans.

SPIRIVA RESPIMAT n'est pas un médicament de secours et ne devrait pas être utilisé au besoin pour traiter les problèmes respiratoires soudains pendant les exacerbations (attaques) de la maladie. Votre médecin peut vous prescrire un autre médicament pour soulager les problèmes respiratoires soudains.

Ingrédient médicamenteux :

Bromure de tiotropium monohydraté

Ingrédients non médicinaux :

Chlorure de benzalkonium, édétate disodique, acide chlorhydrique et eau purifiée.

Présentation :

Solution pour inhalation

Chaque bouffée expulsée de l'embout buccal libère 2,5 mcg de tiotropium (sous forme de bromure de tiotropium monohydraté).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

La solution est destinée à l'inhalation seulement. Évitez de vaporiser la brume dans 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.

AVANT d'utiliser SPIRIVA RESPIMAT, vous devriez informer votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous êtes enceinte ou désirez le devenir;
- vous allaitez;
- vous utilisez des médicaments dont des gouttes pour les yeux, d'autres bronchodilatateurs ou des médicaments vendus sans ordonnance;
- vous avez d'autres problèmes de nature médicale, dont une difficulté à uriner ou un élargissement 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 souffrez d'une maladie rénale;
- vous souffrez d'une maladie cardiaque instable;
- vous avez tout autre problème de nature médicale.

SPIRIVA RESPIMAT est indiqué pour le traitement de la MPOC et de l'asthme. Vous ne devez pas utiliser ce médicament pour traiter une attaque soudaine d'essoufflement ou de respiration sifflante. Votre médecin devrait vous avoir prescrit un autre inhalateur (« médicament de secours ») à cet effet. Veuillez suivre les directives fournies par votre médecin.

Si votre médecin vous a prescrit SPIRIVA RESPIMAT pour le traitement de l'asthme, vous devriez prendre ce médicament en plus de votre corticostéroïde pour inhalation et un bêta-agoniste à longue durée d'action. Vous devez continuer à prendre les autres médicaments prescrits par votre médecin, et ce, même si vous vous sentez mieux.

Votre médecin vous recommandera quand utiliser SPIRIVA RESPIMAT et à quelle fréquence. Vous devez également suivre toutes les autres directives reçues de votre médecin visant à traiter ou à surveiller votre affection.

Communiquez immédiatement avec votre médecin si :

- vous avez besoin de plus d'une dose (2 actionnements) par jour pour soulager vos problèmes respiratoires;
- votre essoufflement s'aggrave;
- le médicament ne parvient pas à soulager vos symptômes aussi efficacement qu'auparavant;
- vous avez de la difficulté à respirer et une douleur dans la poitrine;
- vous avez de la difficulté à uriner.

SPIRIVA RESPIMAT peut causer des étourdissements, une difficulté d'accommodation visuelle, une dilatation des pupilles et une vision trouble. Le cas échéant, vous ne devriez pas conduire ni faire fonctionner des machines.

Le chlorure de benzalkonium peut causer une respiration sifflante et des difficultés respiratoires (bronchospasme), particulièrement si vous souffrez d'asthme.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas avec la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments peuvent survenir. Mentionnez à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

SPIRIVA RESPIMAT ne devrait pas être utilisé en association avec d'autres médicaments renfermant un antagoniste muscarinique à courte ou à longue durée d'action en raison du risque de surdosage. Ces autres médicaments comprennent l'ipratropium, le tiotropium, le glycopyrronium, l'aclidinium et l'umécldinium.

UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

SPIRIVA RESPIMAT a été prescrit pour traiter votre affection. NE PAS donner ce médicament à une autre personne. Utilisez toujours SPIRIVA RESPIMAT conformément aux directives de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

L'utilisation appropriée de SPIRIVA RESPIMAT suppose la compréhension de son mode d'administration. Il est donc important que vous lisiez et compreniez le mode d'emploi de l'inhalateur avant de commencer le traitement par SPIRIVA RESPIMAT.

Il est très important de prendre SPIRIVA RESPIMAT régulièrement chaque jour. Ne cessez pas soudainement de prendre SPIRIVA RESPIMAT, et ce, même si vous vous sentez bien.

POUR INHALATION ORALE SEULEMENT.

Évitez de vaporiser SPIRIVA RESPIMAT dans vos yeux.

Dose habituelle pour adultes :

MPOC

Prendre 2 bouffées une fois par jour, de préférence à la même heure chaque jour, si possible.

Asthme

Prendre 2 bouffées une fois par jour, de préférence à la même heure chaque jour, si possible.

Lorsque SPIRIVA RESPIMAT est utilisé pour le traitement de l'asthme, il faudra plusieurs doses avant que ses bienfaits complets se fassent sentir.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris une dose trop élevée de SPIRIVA RESPIMAT, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison régional, et ce, même en l'absence de symptômes.

Omission de dose :

Si vous oubliez d'inhaler une dose, inhalez la prochaine dose dès que possible. Toutefois, n'inhalez pas deux doses la même journée. Par la suite, inhalez la prochaine dose comme d'habitude.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- toux, sécheresse de la bouche ou de la gorge, mauvais goût;
- étourdissements;
- raucité de la voix;
- éruption cutanée, démangeaisons;
- difficulté à dormir;
- brûlures d'estomac;
- constipation;
- mal de gorge;
- infection des sinus;
- inflammation de la bouche, des gencives et/ou de la langue;
- saignement de nez;
- infections ou ulcérations cutanées;
- sécheresse de la peau.

Consultez votre médecin si la sécheresse de la bouche ou le mauvais goût persiste, ou si vous êtes constipé pendant

une période prolongée.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Parlez-en avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Si grave seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent (<1/100 patients)	Rétention urinaire : difficulté à uriner ou douleur en urinant, besoin fréquent d'uriner, faible jet ou égouttement de l'urine		✓	
	Candidose oropharyngée : infection fongique dans la cavité buccale et la gorge		✓	
	Éruption cutanée/urticaires	✓		
	Bronchospasme paradoxal : oppression dans la poitrine associée à une toux, une respiration sifflante ou un essoufflement immédiatement après l'inhalation			✓
Rare (<1/1 000 patients)	Réaction allergique grave : éruption cutanée, urticaires, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
	Infection des voies urinaires		✓	
	Difficulté à avaler			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, INCIDENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Parlez-en avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Si grave seulement	Dans tous les cas	
Battements de cœur rapides ou irréguliers			✓
Troubles oculaires : apparition ou aggravation de la pression dans les yeux, douleur ou malaise dans les yeux, vision trouble, apparition de halos ou d'arcs-en-ciel autour des objets ou rougeur dans les yeux			✓
Inconnu	Enflure dans les articulations	✓	
	Déshydratation	✓	
	Occlusion intestinale : absence de selles		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets inattendus pendant votre traitement par SPIRIVA RESPIMAT, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

ENTREPOSAGE

Conservez votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT à une température entre 15 et 30 °C.

Ne congélez pas votre cartouche et votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT.

Gardez votre cartouche et votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir plus sur SPIRIVA RESPIMAT :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements aux consommateurs. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), sur le site Web du fabricant (<https://www.boehringer-ingenelheim.ca>) ou en communiquant avec le fabricant, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée, au 1-800-263-5103, poste 84633.

Le présent feuillet a été rédigé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée. Ces renseignements étaient à jour à la date de révision indiquée ci-dessous. Toutefois, le fabricant peut disposer de renseignements plus récents.

Dernière révision : 7 mai 2019

MODE D'EMPLOI

2
BOUFFÉES
UNE FOIS
PAR JOUR

Introduction

Veillez lire ce **mode d'emploi** avant d'utiliser SPIRIVA RESPIMAT pour la première fois.

Vous devez utiliser l'inhalateur seulement **UNE FOIS PAR JOUR** et prendre **2 BOUFFÉES** chaque fois.

Chaque boîte contient :

- 1 inhalateur RESPIMAT
- 1 cartouche

Chaque cartouche renferme 60 bouffées (30 doses). Le format échantillon/hospitalier renferme 28 bouffées (14 doses).

La couleur du capuchon de l'inhalateur RESPIMAT correspond à la couleur sur la cartouche.



Comment entreposer votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT

Conservez SPIRIVA RESPIMAT (la cartouche et l'inhalateur) à une température entre 15 et 30 °C. Ne pas congeler.

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

N'utilisez pas votre inhalateur après la date d'expiration.

Ne touchez pas le dispositif de perforation situé au fond de la base transparente.

Si vous n'avez pas utilisé votre inhalateur depuis plus de :

- 7 jours : libérez 1 bouffée de médicament en pointant l'inhalateur vers le sol
- 21 jours : répétez les étapes 4 à 6 de la section « Préparation avant la première utilisation » jusqu'à ce qu'un nuage de médicament apparaisse. Par la suite, répétez les étapes 4 à 6 à trois autres reprises.

Comment entretenir votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT

Nettoyez l'embout buccal, y compris la partie métallique à l'intérieur de l'embout buccal, uniquement avec un linge humide ou un mouchoir, au moins une fois par semaine. Une légère décoloration de l'embout buccal n'a aucun effet sur le fonctionnement de votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT.

Quand doit-on remplacer l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT?



- L'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT contient soit 60 bouffées (30 doses) ou 28 bouffées (14 doses) lorsqu'il est utilisé conformément aux directives (2 bouffées, une fois par jour). L'inhalateur contenant 28 bouffées (14 doses) est réservé au format échantillon et au format hospitalier.
- L'indicateur de doses donne la quantité approximative de bouffées qui reste dans l'inhalateur.
- Lorsque le pointeur **atteint** la partie rouge de l'échelle, il reste environ assez de médicament dans l'inhalateur pour :
 - 7 jours (format de 60 bouffées);
 - 3 jours (format de 28 bouffées).C'est à ce moment que vous devez obtenir une nouvelle ordonnance ou renouveler votre ordonnance.
- Lorsque l'indicateur de doses se trouve à l'**extrémité** rouge de l'échelle :
 - toutes les bouffées ont été utilisées et l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT se verrouille automatiquement. Il sera alors impossible de tourner la base.
- Il faut remplacer l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT dans la première des éventualités suivantes :
 - 3 mois après la première utilisation, et ce, même s'il reste encore de la solution dans le dispositif; ou
 - si l'inhalateur se verrouille automatiquement.

Préparation avant la première utilisation

- 1**
- Retirer la base transparente
 - Assurez-vous que le capuchon est fermé.
 - Appuyez sur le cran de sécurité tout en tirant sur la base transparente avec l'autre main.



- 2**
- Insérer la cartouche
 - Insérez l'extrémité **étroite** de la cartouche dans l'inhalateur.
 - Appuyez la cartouche sur une surface solide pour qu'elle s'enfonce bien.
 - Vous devriez entendre un **déclic** indiquant que la cartouche est bien enfoncée.



- 3**
- Remettre la base transparente
 - Remettez la base transparente jusqu'à ce qu'un **déclic** se fasse entendre.
 - Vous ne devez plus retirer la base transparente.



- 4**
- Tourner
 - Assurez-vous que le capuchon est fermé.
 - Tournez la base transparente dans la direction des flèches sur l'étiquette jusqu'à ce qu'un **déclic** se fasse entendre (un demi-tour).



- 5**
- Ouvrir
 - Ouvrez complètement le capuchon.



- 6** **Presser**
- Pointez l'inhalateur vers le sol.
 - Appuyez sur le bouton d'activation.
 - Refermez le capuchon.
 - Répétez les étapes 4 à 6 **jusqu'à ce qu'un nuage de médicament apparaisse**.
 - Dès **qu'un nuage de médicament est visible**, répétez les étapes 4 à 6 trois autres fois.

Votre inhalateur est maintenant prêt à l'emploi.



Utilisation quotidienne

TOURNER

- Assurez-vous que le capuchon est fermé.
- **TOURNEZ** la base transparente dans la direction des flèches sur l'étiquette jusqu'à ce qu'un **déclac** se fasse entendre (un demi-tour).



OUVRIR

- **OUVREZ** complètement le capuchon.



PRESSER

- Expirez lentement et complètement.
- Placez vos lèvres autour de l'extrémité de l'embout buccal en prenant soin de ne pas couvrir les prises d'air.
- Tout en inspirant lentement et profondément par la bouche, **APPUYEZ** sur le bouton d'activation et continuez à inspirer.
- Retenez votre souffle pendant 10 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez.

**Pour prendre votre deuxième bouffée, répétez les étapes TOURNER, OUVRIR et PRESSER (TOP) encore une fois.
Fermez le capuchon.**



Réponses aux questions fréquentes

La cartouche n'est pas suffisamment enfoncée dans l'inhalateur :

L'indicateur de doses sur l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT arrive trop rapidement à zéro :

Avez-vous accidentellement tourné la base transparente avant d'insérer la cartouche?

Ouvrez le capuchon, appuyez sur le bouton d'activation, puis insérez la cartouche.

Avez-vous utilisé SPIRIVA RESPIMAT conformément aux directives (2 bouffées une fois par jour)? Votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT devrait durer 30 jours si vous prenez 2 bouffées une fois par jour. Le format échantillon/hospitalier devrait durer 14 jours si vous prenez 2 bouffées une fois par jour.

Avez-vous inséré l'extrémité plus large de la cartouche en premier? Insérez l'extrémité étroite de la cartouche en premier.

Avez-vous tourné la base transparente avant d'insérer la cartouche? L'indicateur de doses compte une dose chaque fois que la base transparente est tournée, peu importe si la cartouche est insérée ou non.

Avez-vous souvent vaporisé la bruine dans l'air pour vérifier si l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT fonctionnait? Une fois que vous avez préparé votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT, il n'est plus nécessaire de libérer des doses dans l'air si vous l'utilisez tous les jours.

Avez-vous inséré la cartouche dans un inhalateur SPIRIVA RESPIMAT usagé? Vous devez toujours insérer une nouvelle cartouche dans un **NOUVEL** inhalateur SPIRIVA RESPIMAT.

Le bouton d'activation ne peut pas être enfoncé :

Mon inhalateur SPIRIVA RESPIMAT ne vaporise pas de bruine :

Avez-vous tourné la base transparente? Si vous ne l'avez pas fait, tournez la base transparente d'un mouvement continu jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).

Avez-vous inséré la cartouche? Si vous ne l'avez pas fait, insérez la cartouche.

L'indicateur de doses sur l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT indique-t-il zéro? L'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT se verrouille une fois que 60 bouffées (30 doses) ont été prises. Le format échantillon/hospitalier de l'inhalateur se verrouille une fois que 28 bouffées (14 doses) ont été prises. Vous devez alors préparer et utiliser un nouvel inhalateur SPIRIVA RESPIMAT.

Avez-vous répété les étapes Tourner, Ouvrir, Presser (TOP) moins de trois fois après avoir inséré la cartouche? Répétez les étapes TOP (Tourner, Ouvrir, Presser) à trois reprises après avoir inséré la cartouche, conformément aux étapes 4 à 6 dans la section « Préparation avant la première utilisation ».

L'indicateur de doses sur l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT indique-t-il 0? Si l'indicateur indique 0, vous avez utilisé toutes les doses du médicament et l'inhalateur est verrouillé.

Une fois que votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT est assemblé, ne retirez pas la base transparente ni la cartouche. Vous devez toujours insérer une nouvelle cartouche dans un **NOUVEL** inhalateur SPIRIVA RESPIMAT.

La base transparente ne tourne pas :

Mon inhalateur SPIRIVA RESPIMAT vaporise la bruine automatiquement :

Avez-vous déjà tourné la base transparente? Si la base transparente a déjà été tournée, suivez les étapes « OUVRIRE » et « PRESSER » dans la section « Utilisation quotidienne » pour prendre votre dose.

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

L'indicateur de doses sur l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT indique-t-il zéro? L'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT se verrouille une fois que 60 bouffées (30 doses) ont été prises. Le format échantillon/hospitalier de l'inhalateur se verrouille une fois que 28 bouffées (14 doses) ont été prises. Vous devez alors préparer et utiliser un nouvel inhalateur SPIRIVA RESPIMAT.

Avez-vous appuyé sur le bouton d'activation en tournant la base transparente? Fermez le capuchon de façon à couvrir le bouton d'activation, puis tournez la base transparente.

Avez-vous cessé de tourner la base transparente avant d'entendre le déclic? Tournez la base transparente d'un mouvement continu jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (un demi-tour).