ANSM - Mis à jour le : 04/12/2024

Dénomination du médicament

SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes/ 2,5 microgrammes/ dose, solution à inhaler tiotropium/olodatérol

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

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

Classe pharmacothérapeutique : médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes ; médicaments adrénergiques en association avec des médicaments anticholinergiques - code ATC : R03AL06

Qu'est-ce que SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes/ 2,5 microgrammes/ dose, solution à inhaler

SPIOLTO RESPIMAT contient deux substances actives, le tiotropium et l’olodatérol qui sont des bronchodilatateurs de longue durée d'action. Le tiotropium est un anticholinergique, l’olodatérol est un bêta?2 agoniste de longue durée d’action.

Dans quel cas est utilisé SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes/ 2,5 microgrammes/ dose, solution à inhaler

SPIOLTO RESPIMAT est indiqué chez les adultes atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) afin de faciliter la respiration. 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.

SPIOLTO RESPIMAT aide à ouvrir vos bronches pour ainsi faciliter la circulation de l’air dans les poumons. L’utilisation régulière de SPIOLTO RESPIMAT peut vous aider si vous avez des difficultés à respirer liées à votre maladie, ce qui contribuera à diminuer les effets de la maladie sur votre vie de tous les jours. La BPCO est une maladie chronique et vous devez donc utiliser SPIOLTO RESPIMAT régulièrement tous les jours et non pas uniquement quand vous ressentez une gêne respiratoire ou d’autres symptômes aigus de BPCO.

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

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

- si vous êtes allergique au tiotropium ou à l'olodatérol ou à l'un des autres composants contenus dans le médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à l'atropine ou à ses dérivés, par exemple l'ipratropium ou l'oxitropium.

Avertissements et précautions

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

- si vous êtes asthmatique (SPIOLTO RESPIMAT n’est pas destiné au traitement de l'asthme).
- si vous avez une maladie du cœur.
- si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension).
- si vous êtes atteint d'épilepsie.
- si vous avez un problème spécifique de glande thyroïde, appelé thyrotoxicose.
- si vous avez un élargissement anormal d'une artère, appelé anévrisme.
- si vous êtes diabétique.
- si vous avez une maladie hépatique (maladie du foie) sévère.

- si vous avez une maladie rénale (maladie du rein).

- s'il est prévu de vous opérer.

- si vous avez un problème au niveau des yeux appelé glaucome à angle fermé.

- si vous avez un problème de prostate ou des difficultés à uriner.

Pendant le traitement avec SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes/ 2,5 microgrammes/ dose, solution à inhaler

- **Arrêtez de prendre le médicament et prévenez immédiatement** votre médecin si vous avez une sensation d'oppression dans la poitrine, une toux, une respiration sifflante ou un essoufflement immédiatement après avoir pris le médicament. Ces signes peuvent être ceux d'un bronchospasme (voir rubrique 4).

- Si votre respiration se détériore ou si une éruption cutanée, un gonflement ou des démangeaisons apparaissent immédiatement après avoir utilisé votre inhalateur, interrompez votre traitement et avertissez votre médecin immédiatement (voir rubrique 4).

- Si vous constatez des effets secondaires au niveau du cœur (augmentation de la fréquence des battements, augmentation de la pression artérielle et/ou augmentation de symptômes comme une douleur dans la poitrine), prévenez immédiatement votre médecin (voir rubrique 4).

- Si vous ressentez des spasmes musculaires ou une faiblesse musculaire ou un rythme cardiaque anormal, consultez votre médecin car ces signes peuvent être dus à un taux de potassium faible dans le sang (voir rubrique 4).

Lors de l'utilisation de SPIOLTO RESPIMAT, prenez soin de ne pas projeter le produit dans vos yeux, car cela pourrait provoquer une gêne oculaire ou une douleur, une vision trouble, 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 ou de vomissements. Si ces symptômes apparaissent, lavez-vous les yeux à l'eau tiède, cessez de prendre SPIOLTO RESPIMAT et consultez immédiatement un médecin.

SPIOLTO RESPIMAT est indiqué dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive. **Il ne doit pas être utilisé comme traitement d'un épisode d'essoufflement ou de sifflements respiratoires d'apparition soudaine.**

Ne prenez pas SPIOLTO RESPIMAT avec certains médicaments contenant d'autres agonistes bêta-adrénergiques de longue durée d'action tels que le salmétérol ou le formotérol.

Si vous prenez régulièrement certains médicaments appelés bêta-adrénergiques (ou bêta2 mimétiques ou bêta2 agonistes) de courte durée d'action, tels que le salbutamol, continuez à les prendre uniquement pour soulager les symptômes, tel qu'un essoufflement, qui surviennent soudainement de façon aiguë.

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.

Vous ne devez pas prendre SPIOLTO RESPIMAT plus d'une fois par jour.

Enfants et adolescents

SPIOLTO RESPIMAT **ne doit pas** être utilisé chez **les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans**.

Autres médicaments et SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes/ 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, prévenez votre médecin si vous prenez :

- certains médicaments du même type que SPIOLTO RESPIMAT (médicaments contenant le même type de substances actives, tels que les anticholinergiques ou les bêta-adrénergiques). Le risque d'effets indésirables pourrait être majoré.

- des médicaments appelés bêta-bloquants qui sont utilisés dans le traitement de l'hypertension ou d'autres problèmes cardiaques (tels que le propranolol) ou d'une affection oculaire appelée glaucome (par exemple timolol). Cela pourrait entraîner une diminution de l'effet de SPIOLTO RESPIMAT.

- des médicaments qui diminuent le taux de potassium dans le sang tels que :
  - les corticoïdes (par exemple prednisolone),
  - les diurétiques,
  - la théophylline (médicament utilisé pour traiter les difficultés respiratoires).

  Si vous prenez ces médicaments avec SPIOLTO RESPIMAT, vous pouvez ressentir des symptômes tels que des spasmes musculaires, une faiblesse dans les muscles ou un rythme anormal du cœur.

- des médicaments appelés antidépresseurs tricycliques ou inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (tel que la sélégiline ou le moclobémide), qui sont utilisés pour traiter des troubles neurologiques ou psychiatriques comme la maladie de Parkinson ou la dépression ; l'utilisation de ces médicaments augmente la probabilité d'effets indésirables touchant le cœur.

SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes/ 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 planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez prendre ce médicament que s’il vous est 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 sensations de vertige ou que votre vision devient trouble lorsque vous utilisez SPIOLTO RESPIMAT, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines qui nécessitent une attention.

SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes/ 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 SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes/ 2,5 microgrammes/ dose, solution à inhaler ?

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

SPIOLTO RESPIMAT est destiné à être administré uniquement par inhalation.

Posologie

SPIOLTO RESPIMAT est efficace pendant 24 heures, aussi vous n'aurez besoin de prendre SPIOLTO RESPIMAT qu'**une seule fois par jour**, si possible à heure fixe dans la journée. À chaque fois, vous prendrez 2 BOUFFEES.

Dans la mesure où la BPCO est une maladie chronique, vous devez prendre SPIOLTO RESPIMAT tous les jours, et pas seulement lorsque vous ressentez des problèmes respiratoires.

Ne pas dépasser 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

SPIOLTO RESPIMAT n'est pas destiné à être utilisé dans la population pédiatrique (moins de 18 ans).

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pourriez être exposé(e) à un risque plus élevé d'effets indésirables comme une sécheresse buccale, une constipation, des difficultés à uriner, une vision trouble, une douleur thoracique, une augmentation ou une diminution de la pression artérielle, des battements cardiaques plus rapides ou irréguliers ou des battements cardiaques perceptibles, des sensations de vertige, une nervosité, des difficultés à dormir, une anxiété, des maux de tête, des tremblements, des crampes musculaires, des nausées, de la fatigue, des malaises, des taux bas de potassium dans le sang (pouvant provoquer des spasmes musculaires, une faiblesse musculaire ou un rythme anormal des battements cardiaques), un taux de sucre dans le sang (glycémie) élevé ou trop d'acide dans le sang (pouvant provoquer nausées, vomissements, faiblesse, crampes musculaires et respiration plus rapide).

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

Si vous avez oublié d'inhaler une dose, prenez simplement une dose à l'heure habituelle le lendemain. N'inhalez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

Vous devez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter de prendre SPIOLTO RESPIMAT.

Si vous arrêtez de prendre SPIOLTO RESPIMAT, les signes et 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Si l'une des situations suivantes survient, **arrêtez de prendre ce médicament** et consultez immédiatement un médecin.

- Des réactions allergiques immédiates à SPIOLTO RESPIMAT sont rares (elles peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1 000). Ces réactions peuvent survenir de façon isolée ou dans le cadre d'une réaction allergique sévère (réaction anaphylactique) après la prise de SPIOLTO RESPIMAT. Elles incluent une éruption cutanée, une urticaire, un gonflement de la bouche et du visage, des difficultés respiratoires soudaines (œdème de Quincke) ou d'autres réactions d'hypersensibilité (telles qu'une brusque diminution de la pression artérielle ou des étourdissements).
- Comme pour tous les médicaments inhalés, une sensation d'oppression dans la poitrine, associée à une toux, des sifflements respiratoires ou un essoufflement peuvent apparaître immédiatement après l'inhalation (bronchospasme paradoxal). La fréquence de survenue de cet effet ne peut être estimée sur la base des données disponibles.
- Une vision de halos autour des lumières ou des images colorées, avec rougeur oculaire (glaucome). La fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles.
- Un blocage du transit intestinal ou une absence de mouvements intestinaux (occlusion intestinale dont iléus paralytique). La fréquence de survenue de cet effet ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Autres effets indésirables possibles :

Peu fréquent (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100)

- Accélération de la fréquence cardiaque (tachycardie)
- Sensations de vertige
- Maux de tête
- Toux
- Enrouement de la voix (dysphonie)
- Sécheresse buccale

Rare (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Rythme du cœur irrégulier (fibrillation atriale)
- Battements cardiaques rapides (tachycardie supraventriculaire)
- Perception anormale des battements cardiaques dans la poitrine (palpitation)
- Pression artérielle élevée (hypertension)
- Difficultés à uriner (rétention urinaire)

- Infections des voies urinaires

- Emission douloureuse d’urine (dysurie)
- Mal de gorge (pharyngite)
- Inflammation du larynx (laryngite)
- Inflammation des gencives (gingivite)
- Inflammation dans la bouche (stomatite)
- Infections de la bouche et de la gorge causées par un champignon (candidose oropharyngée)
- Saignement de nez (épistaxis)
- Difficultés à dormir (insomnies)
- Vision trouble
- Sensation d’oppression dans le thorax, associée à une toux, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires immédiatement après l’inhalation (bronchospasme)
- Constipation
- Nausées
- Démangeaisons (prurit)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Gonflements au niveau des articulations
- Mal de dos

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

- Augmentation de la pression à l’intérieur de l’œil (glaucome)
- Rhinopharyngite (nez qui coule)
- Inflammation des sinus (sinusite)
- Difficultés à avaler (dysphagie)
- Inflammation de la langue (glossite)
- Brûlures d’estomac (reflux gastro-œsophagien)
- Caries dentaires
- Infections ou ulcérations de la peau
- Sécheresse de la peau
- Déshydratation

Vous pourriez aussi avoir des effets indésirables connus avec certains médicaments similaires à SPIOLTO RESPIMAT utilisés pour les problèmes respiratoires (médicaments bêta-

adrénergiques). Ces effets peuvent être la survenue de battements cardiaques irréguliers, une douleur dans la poitrine, une diminution de la pression artérielle, des tremblements, de la nervosité, des crampes musculaires, de la fatigue, des malaises, des taux bas de potassium dans le sang (pouvant provoquer des spasmes musculaires, une faiblesse musculaire ou un rythme cardiaque anormal), un taux de sucre dans le sang élevé ou trop d'acide dans le sang (pouvant provoquer nausées, vomissements, faiblesse, crampes musculaires et respiration plus rapide).

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 SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes/ 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 après {EXP}. 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 SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes/ 2,5 microgrammes/ dose, solution à inhaler

- Les substances actives sont :

Tiotropium..... 2,5 microgrammes
(sous forme de bromure de tiotropium monohydraté)
Olodatérol..... 2,5 microgrammes
(sous forme de chlorhydrate d'olodatérol)
pour une bouffée délivrée à la sortie de l'embout buccal

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

- Les autres composants sont :

  Chlorure de benzalkonium, édétate disodique, eau purifiée, et acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH).

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

Ce médicament se présente sous forme d'une solution à inhaler en cartouche 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]

{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

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.

Veuillez lire ces instructions avant d'utiliser SPIOLTO 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 SPIOLTO 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 SPIOLTO 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 SPIOLTO 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

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 2ème bouffée (2 bouffées successives au total).

- Fermez le capuchon jusqu’à la prochaine utilisation de votre inhalateur.

Quand remplacer la cartouche de SPIOLTO RESPIMAT

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 SPIOLTO RESPIMAT s'est vidé trop vite.

Avez-vous utilisé SPIOLTO 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 le SPIOLTO RESPIMAT fonctionne ? Une fois que vous avez préparé le SPIOLTO 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 SPIOLTO RESPIMAT ne pulvérise pas.

Avez-vous inséré une cartouche ? Si non, insérez une cartouche. Une fois que votre SPIOLTO 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 SPIOLTO 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>