ANSM - Mis à jour le : 24/03/2023

Dénomination du médicament

SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule
tiotropium

Encadré

Veuillez lire attentivement 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 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 SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?
3. Comment utiliser SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SPIRIVA 18 microgrammes poudre pour inhalation en gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes par inhalation, anticholinergiques - code ATC : R03B B04

SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule est un traitement qui a pour objectif d'aider les personnes atteintes de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) à respirer plus facilement. 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. La BPCO est une maladie chronique et vous devez donc utiliser SPIRIVA 18

microgrammes, poudre pour inhalation en gélule de façon régulière quotidiennement et pas seulement quand vous ressentez une gêne respiratoire ou d'autres symptômes de BPCO.

SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule est un bronchodilatateur de longue durée d'action qui aide à ouvrir vos bronches pour ainsi faciliter la circulation de l'air dans les poumons. L'utilisation régulière de SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule peut diminuer l'essoufflement que vous ressentez du fait de votre BPCO et contribue ainsi à diminuer les effets de la maladie sur votre vie de tous les jours. Cela peut vous aider pour poursuivre vos activités quotidiennes. L'utilisation régulière de SPIRIVA 18 microgrammes permettra également de prévenir le risque d'exacerbation de la BPCO (aggravation soudaine des symptômes de BPCO qui peuvent se prolonger sur plusieurs jours).

La durée d'action de ce médicament est de 24h, vous n'avez donc besoin de l'utiliser qu'une seule fois par jour. Pour la bonne utilisation du dispositif de SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule, veuillez-vous conformer à la rubrique 3. « Comment utiliser SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule », ainsi qu'aux instructions d'utilisation du dispositif HandiHaler fournies à la fin de la notice.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?

N'utilisez jamais SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active, au tiotropium, 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 ses dérivés tels qu'ipratropium ou oxitropium.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule.

- Informez votre médecin si vous avez un glaucome à angle fermé, des problèmes de prostate ou des difficultés à uriner.

- Si vous avez des problèmes rénaux, informez en votre médecin.

- SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule est indiqué en prises régulières pour le traitement de votre bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), il n'est pas destiné à être utilisé pour le soulagement immédiat d'une gêne respiratoire ou d'une respiration sifflante apparue soudainement.

- Des réactions allergiques immédiates, telle qu'une éruption cutanée, un œdème, des démangeaisons, une respiration sifflante ou une gêne respiratoire, peuvent survenir immédiatement après l'administration de SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.

- Comme tous les autres traitements administrés par voie inhalée, une sensation d'oppression thoracique, une toux, une respiration sifflante ou une gêne respiratoire peuvent survenir immédiatement après l'inhalation de SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule. Dans ce cas, ne pas renouveler la prise et consultez immédiatement votre médecin.

- Prenez soin de ne pas projeter de la poudre dans vos yeux car cela pourrait provoquer ou aggraver un glaucome à angle fermé (affection de l'œil). Une douleur ou une gêne oculaire, des troubles de la vision, la vision de halos autour de la lumière ou d'images colorées, associées à une rougeur oculaire sont des signes annonciateurs d'une crise aiguë de glaucome à angle fermé. Les symptômes oculaires peuvent s'accompagner de céphalées, de nausées ou de vomissements. En cas de survenue de signes ou symptômes évocateurs d'un glaucome à angle fermé après la prise de ce médicament ou de projection accidentelle de la poudre dans l'œil, vous devez interrompre le traitement et consulter immédiatement votre médecin (de préférence un ophtalmologiste).

- La sécheresse buccale, telle qu'observée avec les traitements anticholinergiques comme SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule, peut à long terme favoriser le développement des caries dentaires. Vous devez donc veiller particulièrement à 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.

- Ne pas utiliser SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule plus d'une fois par jour.

Enfants et 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.

Autres médicaments et SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, incluant les médicaments obtenus sans ordonnance.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou avez utilisé des médicaments qui s'apparentent à SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule, tels que les médicaments à base d'ipratropium ou de l'oxitropium, pour traiter vos problèmes respiratoires.

Aucun effet indésirable spécifique n'a été signalé lorsque SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule a été administré avec d'autres produits utilisés pour traiter la BPCO, notamment les médicaments par voie inhalée destinés à soulager les symptômes, par exemple du salbutamol, les méthylxanthines, par exemple la théophylline et/ou les stéroïdes inhalés ou oraux, par exemple la prednisolone.

SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule 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 pas utiliser ce médicament sauf s'il vous a été recommandé spécifiquement par votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La survenue d'étourdissements, d'une vision trouble ou de céphalées peut influencer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule 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, poudre pour inhalation en gélule ?

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 habituelle chez l'adulte est l'inhalation du contenu d'une gélule (18 microgrammes de tiotropium) une fois par jour à l'aide du dispositif d'inhalation HandiHaler prévu à cet effet.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

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 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule doivent être utilisées uniquement pour l'inhalation de la poudre qu'elles contiennent.

NE PAS AVALER LES GELULES.

Le dispositif HandiHaler, dans lequel vous devez mettre la gélule de SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule, perfore 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 d'utilisation du dispositif HandiHaler qui sont fournies à la fin de la notice.

Vous ne devez pas souffler dans le dispositif HandiHaler.

Si vous rencontrez des difficultés pour l'utilisation du dispositif HandiHaler, demandez à votre médecin, infirmier ou pharmacien de vous apporter les explications nécessaires.

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

Lorsque vous prenez SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule, veillez à ne pas projeter de la poudre dans vos yeux. En cas de projection de poudre dans vos yeux, vous risquez d'avoir une vision floue, une douleur et/ou une rougeur oculaire. Vous devez rincer immédiatement vos yeux à l'eau tiède puis consulter immédiatement votre médecin pour avis.

Si vous sentez que votre respiration se détériore, vous devez consulter rapidement 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, poudre pour inhalation en gélule que vous n'auriez dû

Si vous avez inhalé plus d'une gélule de SPIRIVA 18 microgrammes en une journée, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Vous risquez alors davantage de présenter des effets indésirables comme une sécheresse buccale, une constipation, des difficultés à uriner, une augmentation de la fréquence cardiaque ou une vision floue.

Si vous oubliez d'utiliser SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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, poudre pour inhalation en gélule

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

Si vous arrêtez d'utiliser SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule, les signes et les symptômes de la BPCO peuvent 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.

Les effets indésirables décrits ci-dessous ont été observés chez des patients prenant ce médicament et sont listés selon leur fréquence de survenue : fréquent, peu fréquent, rare, ou avec une fréquence non déterminée.

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

- Sécheresse buccale : légère dans la majorité des cas.

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

- Sensations vertigineuses,
- Maux de tête,
- Troubles du goût,
- Vision trouble,
- Irrégularité du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire),
- Inflammation de la gorge (pharyngite),
- Enrouement de la voix (dysphonie),
- Toux,
- Aigreur d'estomac (reflux gastro œsophagien),
- Constipation,
- Infection dans la bouche et la gorge causée par un champignon (candidose oropharyngée),

- Eruption cutanée (rash),
- Emission d'urine douloureuse (dysurie),
- Difficulté à uriner (rétention urinaire).

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Difficulté à s'endormir (insomnies),
- Vision de halos lumineux autour des lumières ou des images colorées, avec rougeur oculaire (glaucome),
- Augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil,
- Irrégularité du rythme cardiaque (tachycardie supraventriculaire),
- Accélération du rythme cardiaque (tachycardie),
- Perception anormale de battements cardiaques dans la poitrine (palpitations),
- Oppression du thorax associée à une toux, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires survenant immédiatement après l'inhalation du produit (bronchospasme),
- Saignements du nez (epistaxis),
- Inflammation du larynx (laryngite),
- Inflammation des sinus (sinusite),
- Blocage du transit intestinal ou absence de mouvements intestinaux (occlusion intestinale ou iléus paralytique),
- Inflammation des gencives (gingivite),
- Inflammation de la langue (glossite),
- Difficultés à avaler (dysphagie),
- Inflammation de la bouche (stomatite),
- Nausées,
- Réactions allergiques immédiates (hypersensibilité),
- Réactions allergiques sévères entraînant un gonflement du visage ou de la gorge (Œdème de Quincke),

- Urticaire,
- Démangeaisons (prurit),
- Infections urinaires.

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

- Déshydratation,
- Caries dentaires,
- Réaction allergique sévère (réaction anaphylactique),
- Infections ou ulcérations de la peau,
- Sécheresse de la peau,
- Gonflement des articulations.

Les effets indésirables graves comprennent les réactions allergiques entraînant un gonflement du visage ou de la gorge (œdème de Quincke) ou d'autres réactions d'hypersensibilité (telles qu'une brusque diminution de la pression artérielle ou des sensations vertigineuses) pouvant survenir de façon isolée ou dans le cadre d'une réaction allergique sévère (réaction anaphylactique) après la prise de SPIRIVA 18 microgrammes/dose, poudre pour inhalation. En outre, comme pour tous les médicaments inhalés, certains patients peuvent présenter une oppression inattendue de la poitrine, une toux, des sifflements respiratoires ou un essoufflement immédiatement après l'inhalation (bronchospasme).

Dans ce cas arrêtez le traitement et consultez un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule ?

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 ou la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Lorsque vous avez commencé à prendre une gélule d'une plaquette, vous devez continuer de prendre les autres gélules de cette même plaquette, à raison d'une par jour, pendant 9 jours maximum.

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 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 SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

- La substance active est :

Tiotropium..... 18 microgrammes

Sous forme de bromure de tiotropium monohydraté..... 22,5 microgrammes

Pour une gélule

Chaque gélule contient 18 microgrammes de tiotropium (sous forme de bromure de tiotropium monohydraté).

La dose délivrée à l'embout buccal du dispositif HandiHaler, lors de l'inhalation est de 10 microgrammes de tiotropium.

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

Qu'est-ce que SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule et contenu de l'emballage extérieur

SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule se présente sous la forme de gélule vert clair, contenant la poudre pour inhalation, avec l'impression du code du produit TI 01 et du logo du laboratoire sur la gélule.

Ce médicament est présenté en boîtes de 30, 60 et 90 gélules, en boîtes de 10 et 30 gélules avec le dispositif HandiHaler.

Conditionnements hospitaliers : fardelage contenant 5 boîtes de 60 gélules et fardelage contenant 5 boîtes de 30 gélules + le dispositif HandiHaler.

Il existe aussi une boîte contenant un dispositif HandiHaler.

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

FRANCE

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

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.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Instructions d'utilisation du dispositif HandiHaler :

Le dispositif HandiHaler est un dispositif d'inhalation qui vous permet d'inhaler le médicament contenu dans la gélule de SPIRIVA 18 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule, que votre médecin vous a prescrit pour vos difficultés respiratoires.

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

Le dispositif HandiHaler vous est uniquement destiné et est prévu pour un usage multiple.

Respectez les instructions de votre médecin pour utiliser SPIRIVA utilisation, vous pouvez utiliser ce dispositif pendant un an maxim

Le dispositif HandiHaler

1 Capuchon anti-poussière

2 Embout buccal

3 Base

4 Bouton-perforateur

5 Chambre centrale

1. Pour libérer le capuchon anti-poussière, appuyez complètemen puis relâchez-le.

2. Relevez complètement le capuchon anti-poussière en le tirant v l'embout buccal en le tirant vers le haut.

3. Prenez une gélule de SPIRIVA du blister (juste avant l'utilisatio
chambre centrale (5), conformément à l'illustration. La façon dont
chambre centrale n’a pas d’importance.

4. Refermez l'embout buccal jusqu'à ce que vous entendiez un cli
anti-poussière ouvert.

5. Tenez le dispositif HandiHaler vertical, l'embout buccal dirigé v
complètement le bouton-perforateur (vert) d'une seule pression, p
gélule et libère le médicament que vous inhalerez lorsque vous in

6. Expirez à fond.

Important : ne jamais expirer dans l'embout buccal.

7. Portez le HandiHaler à votre bouche et refermez fermement les
buccal. Maintenez la tête droite et inspirez lentement et profondé
suffisant pour que vous entendiez ou sentiez la gélule vibrer. Insp
complètement vos poumons, puis retenez votre respiration aussi
pouvez et ôtez le dispositif HandiHaler de votre bouche. Reprene
répétez une fois les étapes 6 et 7, ce qui videra totalement la gélu

8. Ouvrez à nouveau l'embout buccal. Faites tomber la gélule et je
buccal et le capuchon anti-poussière pour conserver votre dispos

Nettoyage du HandiHaler

Nettoyez votre HandiHaler une fois par mois. Ouvrez le capuchon anti-p
puis ouvrez la base en soulevant le bouton perforateur. Rincez complèt
chaude pour enlever toute poudre restante. Séchez soigneusement le H
l'excès d'eau sur une serviette en papier puis laissez sécher à l'air, en la
capuchon anti-poussière et la base ouverts.

Cette opération de séchage à l'air prend 24 heures. Nettoyez donc votre
après l'avoir utilisé pour qu’il soit prêt pour votre dose suivante. Si néces
externe de l'embout buccal avec un chiffon humide mais non mouillé.

Manipulation du blister

A. Séparez le blister prédécoupé de SPIRIVA en détachant selon la per

B. Relevez la feuille d'aluminium (juste avant l'utilisation) jusqu'à ce qu'u
complètement visible.

Si une seconde gélule est exposée à l’air par inadvertance, celle-ci doit

C. Sortez la gélule.[AJ4]

LES GÉLULES DE SPIRIVA NE CONTIENNENT QU’UNE PETITE QUANTITÉ DE POUDRE ET NE SONT DONC PAS COMPLÈTEMENT REMPLIES.

[J(MRB1]Proposition pour clarification

[J(MRB2]Ce texte est obsolète, et répète ce qui est mentionné au dessus.

[J(MRB3]Proposition pour clarification

[AJ4]Suppression des instructions présentées sous forme de deux images ne permettant pas de modifier le texte, et reprise du texte déjà validé par l’ANSM dans un tableau, permettant également d’insérer les dernières photos approuvées dans le texte anglais.