



TIOVA[®] *Easy flow*
Tiotropium 18µg

NE PAS AVALER LES GELULES

Poudre pour inhalation buccale

 30 gélules +
Inhalateur
voie respiratoire

1 1-QU'EST-CE QUE XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Composition

Substance active :

Tiotropium 18 microgrammes

Sous forme de bromure de Tiotropium monohydraté 22,5 microgrammes

Pour une gélule.

Excipient :

Lactose monohydraté.

Excipient à effet notoire :

Lactose.

Forme pharmaceutique et contenu

Poudre pour inhalation buccale, en gélule.

Boîte de 30 gélules + un dispositif d'inhalation.

Classe pharmacothérapeutique

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

XTIOVA Easy Flow 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 XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale en gélule de façon régulière quotidiennement et pas seulement quand vous ressentez une gêne respiratoire ou d'autres symptômes de BPCO.

XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale 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 XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale 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 XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale en gélule 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 d'inhalation de XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale en gélule, veuillez-vous conformer à la rubrique 3. « Comment utiliser XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale en gélule », ainsi qu'aux instructions d'utilisation fournies à la fin de la notice.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale en gélule ?

Veuillez lire attentivement les questions suivantes. Si vous répondez « Oui » à l'une de ces questions, veuillez en informer votre médecin avant de commencer le traitement par XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale.

- Êtes-vous allergique (hypersensible) au tiotropium, à l'atropine ou à des dérivés de ces substances actives, comme p. ex. l'ipratropium ou l'oxitropium, ou aux protéines de lait ?
- Prenez-vous d'autres médicaments contenant de l'ipratropium ou de l'oxitropium ?
- Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte ou allaitez-vous ?
- Souffrez-vous de glaucome à angle fermé, de problèmes de prostate ou avez-vous des difficultés à uriner ?
- Avez-vous des problèmes rénaux ?
- Avez-vous 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 ?

Contre-indications

N'utilisez jamais XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale, en gélule dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au tiotropium ou au lactose (contient des protéines du lait).
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'atropine ou à des substances dérivées comme p. ex., l'ipratropium ou l'oxitropium.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale :

- 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
- XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale est indiqué en prises régulières pour le traitement de votre broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), il n'est pas destiné à être utilisé pour le soulagement immédiat d'une gêne respiratoire ou d'une respiration sifflante.
- 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 XTIOVA Easy Flow. 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 XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale. Dans ce cas, ne pas renouveler la prise et consultez immédiatement votre médecin.
- Prenez soin de ne pas projeter 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, 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 XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale, peut à long terme favoriser le développement des caries dentaires. Vous devez donc veiller particulièrement à garder une bonne hygiène buccale.
- Ne pas prendre XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale plus d'une fois par jour.

Enfants et adolescents

XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Interactions avec d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris des médicaments qui s'apparentent à XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale, 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 XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale 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 le salbutamol, les méthylxanthines, par exemple la théophylline et/ou les stéroïdes inhalés ou oraux, par exemple la prednisolone.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou vous planifiez une grossesse, ou bien si vous allaitez, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament sauf s'il vous a été recommandé spécifiquement par votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des 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.

Liste des excipients à effet notoire

Lactose (contient des protéines de lait).

Dans le cadre d'une utilisation conforme de XTIOVA Easy Flow 18 µg, une gélule (dose journalière recommandée) contient jusqu'à 5,5 mg de lactose monohydraté.

3 COMMENT UTILISER XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale ?

Instructions pour un bon usage

Se conformer à la prescription de votre médecin. En cas de doute, ne pas hésiter à consulter votre médecin ou demander conseil à votre pharmacien.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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 prévu à cet effet.

Le traitement devra être administré à la même heure chaque jour car XTIOVA Easy

Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale agit pendant 24 heures.

Ne pas dépasser la dose prescrite de 1 gélule par jour.

XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Les gélules de XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale doivent être utilisées uniquement pour l'inhalation de la poudre qu'elles contiennent.

L'inhalateur fourni avec ce médicament, dans lequel est placée la gélule de XTIOVA Easy Flow 18 µg, perforé la gélule ce qui vous permet d'inhaler la poudre.

Assurez-vous que vous avez l'inhalateur fourni avec ce médicament et que vous savez l'utiliser correctement. Les instructions pour l'utilisation du dispositif d'inhalation du XTIOVA Easy Flow 18 µg sont fournies dans cette section et à la fin de cette notice.

Assurez-vous de ne pas souffler dans l'inhalateur.

Si vous rencontrez des difficultés lors de l'utilisation du dispositif d'inhalation du XTIOVA Easy Flow 18 µg, demandez à votre médecin, infirmier ou pharmacien de vous apporter les explications nécessaires.

Vous devez nettoyer votre dispositif d'inhalation du XTIOVA Easy Flow 18 µg au moins une fois par mois. Les instructions de nettoyage du dispositif d'inhalation du XTIOVA Easy Flow 18 µg sont fournies à la fin de cette section.

Lorsque vous prenez XTIOVA Easy Flow 18 µg, veillez à ne pas projeter la poudre dans vos yeux. En cas de projection de poudre dans vos yeux, vous risquez d'avoir une vision trouble, une douleur et/ou une rougeur oculaire. Rincer immédiatement vos yeux à l'eau tiède. Consultez ensuite immédiatement votre médecin pour avis. Si vous sentez que votre respiration se détériore, consulter rapidement votre médecin.

Mode d'administration

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

Voie respiratoire exclusivement.

LES GÉLULES NE DOIVENT PAS ÊTRE AVALEES.

Le contenu des gélules doit être inhalé à l'aide de l'appareil d'inhalation adéquat réservé à cet effet. L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil d'inhalation.

Il convient de lire très attentivement la notice.

Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin ou à votre pharmacien de

vous fournir des explications détaillées.

Les étapes d'utilisation sont illustrées à la fin de cette notice.

Etape 1 : Retirer le capuchon de protection.

Etape 2 : Ouvrir le logement de la gélule : tenir fermement le socle et faire pivoter l'embout buccal dans le sens de la flèche comme indiqué sur le schéma correspondant à la fin de cette notice.

Etape 3 : S'assurer que les doigts sont secs et placer la gélule dans le logement prévu à cet effet (attention : ne pas mettre la gélule dans l'embout buccal !).

ATTENTION : Sortir la gélule de son emballage au dernier moment.

Etape 4 : Refermer l'inhalateur en remettant l'embout buccal dans sa position initiale jusqu'au déclic.

Etape 5 : Pour libérer la poudre de la gélule, appuyer sur les 2 boutons poussoirs en même temps en maintenant l'inhalateur en position verticale, puis relâcher. Faire cette opération une seule fois.

Etape 6 : Expirer à fond.

Etape 7 : Placer l'embout dans la bouche et serrer les lèvres, incliner la tête en arrière, inspirer rapidement et très profondément par la bouche, Remarque : un léger vrombissement continu doit être entendu lorsque la gélule tourne dans son logement. Si ce n'est pas le cas, vérifier que la gélule est bien en place.

Etape 8 : Retirer l'inhalateur de la bouche en retenant sa respiration aussi longtemps que possible.

Puis, respirer normalement. Ouvrir l'inhalateur pour vérifier qu'il ne reste plus de poudre. S'il reste de la poudre, renouveler l'inhalation.

Après utilisation, sortir la gélule vide.

Etape 9 : Refermer l'inhalateur en remettant l'embout buccal dans sa position initiale jusqu'au déclic.

Etape 10 : Remettre le capuchon de protection.

Entretien : Après chaque utilisation, nettoyer l'embout buccal et le logement de la gélule du dispositif d'inhalation avec un linge sec afin d'enlever tout résidu de poudre.

ATTENTION : Ne jamais laver l'inhalateur à l'eau.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale que vous n'auriez dû :

Si vous avez inhalé plus d'une gélule de XTIOVA Easy Flow 18 µg en une journée, consultez votre médecin sans attendre.

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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale : 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.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale : Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter de prendre XTIOVA Easy Flow 18 µg.

Si vous arrêtez de prendre XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale, 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, XTIOVA Easy Flow 18 µg poudre pour inhalation buccale est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

La fréquence de survenue des effets indésirables est évaluée comme suit :

- **Fréquent** : pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10
- **Peu fréquent** : pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100
- **Rare** : pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1000
- **Non déterminée** : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

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 :

- Sècheresse buccale : légère dans la majorité des cas.

Peu fréquent :

- 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),
- Difficulté à uriner (rétention urinaire)
- Miction douloureuse (dysurie)

Rare :

- Difficulté à s'endormir (insomnies),
- Vision de halos lumineux autour des images lumineuses ou colorées (non réelles), avec rougeur oculaire (glaucome),
- Augmentation de la pression intraoculaire.
- 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 (épistaxis),
- 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.

Fréquence de survenue non déterminée :

- 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 allergiques (telles que la réduction soudaine de la pression sanguine ou vertiges). Ces réactions peuvent se manifester de manière individuelle ou dans un contexte de réaction allergique sévère (réaction anaphylactique) après administration de XTIOVA Easy Flow 18 µg, poudre pour inhalation buccale. Comme pour tous les médicaments inhalés, certains patients peuvent ressentir une oppression inattendue du thorax associée à une toux, une respiration sifflante ou de difficultés respiratoires (bronchospasme) survenant immédiatement après l'inhalation.

En cas de survenue de l'un de ces effets, consultez immédiatement un médecin. 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 COMMENT CONSERVER XTIOVA EASY FLOW 18 µg poudre pour inhalation buccale ?
TENIR CE MEDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Tableau A/Liste I

Titulaire de l'A.M.M. OPALIA PHARMA S.A. (RECORDATI GROUP) Zone industrielle
Kalaat El Andalous, 2022 Ariana Tunisia

Site web : www.opaliapharma.com.tn

A.M.M. N° : 902 422 1 XTIOVA EASY FLOW 18 µg, poudre pour inhalation buccale,
boîte de 30 gélules + inhalateur.

Date de révision de la notice : Novembre 2020

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

