



RESPYVA® 18 µg
Tiotropium

LEAFLET: USER INFORMATION

30 CAPSULES
& 1 inhaler



RESPYVA® 18 µg
Tiotropium

LEAFLET: USER INFORMATION

30 CAPSULES
& 1 inhaler



NON00016 / V00

Read this leaflet carefully before taking this medicine as it contains important information for you

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist for more information.
- This medicine has been prescribed only for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious or if you notice any side effects not listed in this leaflet, talk to your doctor or pharmacist. See section 4.

What is in this leaflet?

1. What RESPYVA 18 micrograms is and what it is used for ?
2. What you need to know before you use RESPYVA 18 micrograms ?
3. How to use RESPYVA 18 micrograms ?
4. Possible side effects
5. How to store RESPYVA 18 micrograms ?
6. Content of the pack and other information

1. What RESPYVA 18 micrograms is and what it is used for ?

RESPYVA 18 micrograms helps people who have chronic obstructive pulmonary disease (COPD) to breathe more easily. COPD is a chronic lung disease that causes shortness of breath and coughing. The term COPD is associated with the conditions chronic bronchitis and emphysema. As COPD is a chronic disease, you should take RESPYVA 18 micrograms every day and not only when you have breathing problems or other symptoms of COPD. RESPYVA 18 micrograms is a long-acting bronchodilator that helps open your bronchial tubes and makes it easier to get air in and out of your lungs. Regular use of RESPYVA 18 micrograms can also help you when you have on-going shortness of breath

related to your disease and will help you to minimise the effects of the disease on your everyday life . It also helps you be active longer. Daily use of RESPYVA 18 micrograms will also prevent sudden short-term worsening of your COPD symptoms which may last for several days.

The effect of RESPYVA 18 micrograms lasts for 24 hours, so you only need to use it once a day. For correct dosing of RESPYVA 18 micrograms, please see section 3. "How to use RESPYVA 18 micrograms", and the instructions on how to use are provided at the end of the leaflet.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE RESPYVA 18 MICROGRAMS ?

Do not use RESPYVA 18 micrograms

- If you are allergic (hypersensitive) to tiotropium, its active substance, or to any other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you are allergic (hypersensitive) to atropine or substances related to it, e.g. ipratropium or oxitropium.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using RESPYVA 18 micrograms. Talk to your doctor if you suffer from narrow angle glaucoma, prostate problems, or have difficulty passing urine.

If you have kidney problems, please consult your doctor.

RESPYVA 18 micrograms is indicated for the maintenance treatment of your chronic obstructive pulmonary disease, it should not be used to treat a sudden attack of breathlessness or wheezing. Immediate allergic reactions, such as rash, swelling, itching, wheezing or breathlessness, may occur after administration of RESPYVA 18 micrograms. If this occurs, consult your doctor immediately.

Inhaled treatment, such as RESPYVA 18 micrograms, may cause chest tightness, coughing, wheezing or breathlessness immediately after inhalation. If this occurs, consult your doctor immediately.

Take care not to let the powder enter your eye as this may result in precipitation or worsening of narrow-angle glaucoma (disease of the eye). Eye pain or discomfort, blurred vision, seeing halos around light or coloured images, in association with red eyes may be signs of an acute attack of narrow-angle glaucoma. Eye symptoms may be accompanied by headache, nausea or vomiting. You should stop using RESPYVA 18 micrograms and immediately consult your doctor, preferably an eye specialist, when signs and symptoms of narrow-angle glaucoma appear.

Dry mouth, which has been observed with anti-

cholinergic treatment, may in the long term be associated with dental caries. Therefore, please remember to pay attention to oral hygiene.

In case you have suffered from a myocardial infarction during the last 6 months, or from any unstable or life-threatening irregular heart beat or severe heart failure within the past year, please inform your doctor. This is important to decide if RESPYVA 18 micrograms is the right medicine for you to take.

Do not use RESPYVA 18 micrograms more frequently than once daily.

Children and adolescents

RESPYVA 18 micrograms is not recommended for children and adolescents under 18 years old.

Other medicines and RESPYVA 18 micrograms

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken, any other medicines, including medicines available without a prescription. Tell your doctor or pharmacist if you are using or have used other similar medicines to treat your disease, such as ipratropium or oxitropium.

No medicine interactions have been reported when RESPYVA 18 micrograms has been administered with other products used to treat COPD, such as reliever inhalers (eg salbutamol), methylxanthines (eg. theophylline) and/or inhaled or oral steroids (eg.

prednisolone).

Pregnancy and Breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or you are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine

You should not use this medicine unless specifically recommended by your doctor.

Driving and using machines

The occurrence of dizziness, blurred vision or headache may influence your ability to drive or use machines.

RESPYVA 18 micrograms contains lactose monohydrate.

When RESPYVA 18 micrograms is taken as recommended, one capsule once a day, each dose contains 14.97 mg of lactose monohydrate.

If your doctor has informed you that you have an intolerance to some sugars, or an allergy to milk proteins (which may be contained in small amounts in the lactose monohydrate), contact him before taking this medicinal product.

3. HOW TO TAKE RESPYVA 18 MICROGRAMS ?

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is to inhale the contents of one capsule (18 micrograms of tiotropium) once a day. Do not use more than the recommended dose.

RESPYVA 18 micrograms is not recommended in children and adolescents under 18 years old. Try to use the capsule at the same time every day.

This is important because RESPYVA 18 micrograms is effective over 24 hours.

Tiotropium bromide capsules are only for inhalation and not for oral intake.

Do not swallow the capsules.

The device, which you should put the RESPYVA 18 micrograms capsule into, makes a hole in the capsule and allows you to inhale the powder.

Make sure that you have the inhaler and that you can use it properly. Instructions for use of the device are provided at the end of this leaflet.

Make sure that you do not blow into the device.

If you have any problems using the inhaler, ask your doctor, nurse or pharmacist to show you how it works.

You should clean the inhaler once a month. Cleaning instructions for the inhaler are provided at the end of this leaflet.

When taking RESPYVA 18 micrograms take care not to let any of the powder enter your eyes. If any powder does get into your eyes, you may get blurred vision, eye

face or throat (angioedema) immediately for further advice.

If you feel that your breathing is worsening, you should tell your doctor as soon as possible.

If you have taken more RESPYVA 18 micrograms than you should

If you have inhaled more than one capsule of RESPYVA 18 micrograms in a day, you should talk to your doctor immediately.

You may be at a higher risk of experiencing a side effect such as dry mouth, constipation, difficulties passing urine, increased heart beat or blurred vision.

If you have used or taken too much RESPYVA 18 micrograms, contact your doctor or pharmacist immediately.

If you forget to take RESPYVA 18 micrograms

If you forget to take your dose, take it as soon as you remember, but do not take two doses at the same time or on the same day. Take the next dose as usual.

If you stop taking RESPYVA 18 micrograms

You should talk to your doctor or your pharmacist before you stop using RESPYVA 18 micrograms.

If you stop using RESPYVA 18 micrograms the signs and symptoms of COPD may get worse.

If you have any further questions on the use of this

medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everyone gets them.

The side effects described below have been seen in patients taking this medicine and they are listed according to frequency as common, uncommon, rare, or not known.

Common (may affect up to 1 in 10 people):

Dry mouth: it is usually mild

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- dizziness
- headache
- taste disorders
- blurred vision
- irregular heart beat (atrial fibrillation)
- inflammation of the throat (pharyngitis)
- hoarseness (dysphonia)
- cough
- heart burn (gastroesophageal reflux disease)
- constipation
- fungal infections of the oral cavity and throat (oropharyngeal candidiasis)
- skin eruption (rash)

- difficulty passing urine (urinary retention)

- painful urination (dysuria)

Rare (may affect up to 1 in 1000 people):

- difficulty in sleeping (insomnia)
- seeing halos around light or coloured images in association with red eyes (glaucoma)
- increased of the measured eye pressure
- irregular heartbeat (supraventricular tachycardia)
- faster heartbeat (tachycardia)
- feeling your heartbeat (palpitations)
- tightness of the chest associated with coughing, wheezing or breathlessness immediately after inhalation (bronchospasm)
- nosebleed (epistaxis)
- inflammation of the larynx (laryngitis)
- inflammation of the sinuses (sinusitis)
- blockage of intestines or absence of bowel movements (intestinal obstruction including ileus paralytic)
- inflammation of the gums (gingivitis)
- inflammation of the tongue (glossitis)
- difficulty swallowing (dysphagia)
- inflammation of the mouth (stomatitis)
- nausea
- hypersensitivity including immediate allergic reactions
- serious allergic reactions which causes swelling of the

face or throat (angioedema)

- urticaria

- itching (pruritus)

- infections of the urinary tract

Not known (the frequency of occurrence cannot be estimated from the available clinical data) :

- depletion of body water (dehydration)
 - dental caries
 - severe allergic reaction (anaphylactic reaction)
 - infections or ulcerations of the skin
 - dryness of the skin
 - swelling of joints
- Serious side effects include allergic reactions which cause swelling of the face or throat (angioedema). Other hypersensitivity reactions (such as sudden reduction in blood pressure or dizziness) may occur individually or as part of a severe allergic reaction (anaphylactic reaction) after administration of RESPYVA 18 micrograms. In addition, in common with all inhaled medicines, some patients may experience unexpected tightness of the chest associated with coughing, wheezing or breathlessness immediately after inhalation (bronchospasm).
- If any of these effects occur, please consult your doctor immediately.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system : National Center for Pharmacovigilance (NCPV).

By reporting side effects, you can help provide more information about the safety of the medicine.

5. HOW TO STORE RESPYVA 18 MICROGRAMS

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the packaging after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Once you have taken the first capsule from the blister, you must use capsules from the same blister for the next 9 days (one capsule a day).

Discard the inhalation device 12 months after first use. Store at a temperature not exceeding 25°C.

Do not freeze.

Do not throw away any medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION?

What RESPYVA 18 micrograms contains

The active substance is tiotropium. Each capsule contains 18 micrograms of tiotropium (as bromide monohydrate).

The other ingredient is lactose monohydrate (which may contain small amounts of milk protein).

Aspect of RESPYVA 18 micrograms and content of the outer packaging

RESPYVA 18 micrograms powder for inhalation in capsule is in a box of 30 capsules with 1 inhaler.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer :

Neapolis Pharma
Road of Tunis Km 7 - PB 206 Nabeul 8000 - Tunisia.
Tel : +216.31.338.420
Fax : +216.31.338.421
E-mail : neapolispharma@neapolispharma.com

Marketing Authorization Number :

RESPYVA 18 µg Powder for inhalation in capsule box of 30: 939 325 1

Supply and prescription conditions: LIST I

This leaflet was last reviewed : 08/2024

Instructions for use of the inhalation device

Dear patient,

The inhaler allows you to inhale the product from one RESPYVA 18 microgram capsule, which your doctor has prescribed for you to treat your breathing problems



1 Remove the protective cap.



2 Open the capsule chamber: firmly hold the base and rotate the mouthpiece in the direction of the arrow.



3 Make sure that your fingers are dry and place the capsule in the space provided for this purpose (caution: do not put the capsule in the mouthpiece!). **Important:** remove the capsule from its packaging at the last moment.



4 Close the inhaler by returning the mouthpiece to its original position until it clicks



5 To release the powder from the capsule, press the 2 push buttons at the same time while keeping the inhaler in an upright position, then release. Do this once.



6 Exhale fully



7 Place the mouthpiece in your mouth and tighten your lips, tilt your head back, inhale quickly and very deeply through your mouth.

Note : a slight continuous humming should be heard when the capsule swirls in its chamber. If it is not the case, check that the capsule is well in place.

8 Remove the inhaler from your mouth, holding your breath for as long as possible. Then breathe normally. Open the inhaler to check that there is no powder left. If powder remains, repeat inhalation.



9 After use, take out the empty capsule, refit the mouthpiece and the protective cap.



Maintenance: clean the mouthpiece and the capsule chamber with a dry cloth to remove any powder residue.

Warning: never wash the inhaler with water.

This is a medicine

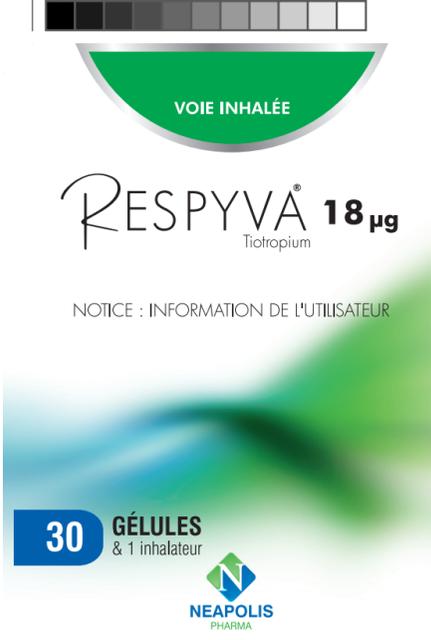
- A medicine is a product but not like any other product.
- A medicine is a product that affects your health and health its consumption without compliance to the prescription exposes to danger
- Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the advice of your pharmacist
- Your doctor and your pharmacist are familiar with the medicine, its indications and contraindications.
- Don't stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not take it again, do not increase the doses without consulting your doctor.

Keep the medicines out of the reach of children

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله بلائلا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال الممنوص عليها
- تقيّد تعليمات الصيدلاني الذي مرصها لك والطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء وينبغيه وضرمه.
- لا تلتصع مدة العلاج الممعدة لك من تلقاء نفسك.
- لاتعدم وإلّا، رتب عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تتسكك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



RESPLYVA® 18 µg
Tiotropium

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

30 GÉLULES
et 1 inhalateur



NON00016 / VO0

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Voir rubrique 4.

01

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RESPYVA 18 microgrammes et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RESPYVA 18 microgrammes ?
3. Comment utiliser RESPYVA 18 microgrammes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RESPYVA 18 microgrammes ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE RESPYVA 18 MICROGRAMMES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

RESPYVA 18 microgrammes aide les personnes souffrant de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) à respirer plus facilement. La BPCO est une maladie pulmonaire chronique qui provoque des difficultés respiratoires et de la toux. Le terme BPCO comprend la bronchite chronique et l'emphysème. Comme la BPCO est une maladie chronique, vous devez utiliser RESPYVA 18 microgrammes tous les jours et pas uniquement lorsque vous avez des problèmes respiratoires ou d'autres symptômes de BPCO. RESPYVA 18 microgrammes est un bronchodilatateur à longue durée d'action qui aide à ouvrir vos bronches et facilite ainsi la circulation de l'air qui entre et qui sort de vos poumons. L'utilisation régulière de RESPYVA 18

02

microgrammes peut également vous aider si vous êtes constamment à court d'haleine à cause de votre maladie, et peut réduire les effets de celle-ci au quotidien. Il vous aide aussi à rester actif plus longtemps. L'utilisation quotidienne de RESPYVA 18 microgrammes permettra également de prévenir une aggravation soudaine à court terme de vos symptômes de BPCO qui peut durer plusieurs jours.

Le RESPYVA 18 microgrammes est efficace pendant 24 heures, donc vous ne devez l'utiliser qu'une seule fois par jour. Pour une administration correcte de RESPYVA 18 microgrammes, veuillez lire la rubrique 3. *Comment utiliser RESPYVA 18 microgrammes *, ainsi que les instructions d'utilisation fournies plus loin dans cette notice

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER RESPYVA 18 MICROGRAMMES ?

N'utilisez jamais RESPYVA 18 microgrammes

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tiotropium, son principe actif, 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 à des substances apparentées comme, par exemple,

03

Ipratropium ou l'oxitropium.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser RESPYVA 18 microgrammes.

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

Si vous avez des problèmes aux reins, veuillez consulter votre médecin.

RESPYVA 18 microgrammes est indiqué pour le traitement continu de votre bronchopneumopathie chronique obstructive, il ne doit pas être utilisé pour traiter une crise soudaine de difficulté respiratoire ou de respiration sifflante.

Des réactions allergiques immédiates, comme une éruption cutanée, un œdème, des démangeaisons, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires, peuvent survenir après l'administration de RESPYVA 18 microgrammes. Si ceci survient, consultez immédiatement votre médecin.

Un traitement administré par voie inhalée, comme RESPYVA 18 microgrammes, peut provoquer une oppression du thorax, une toux, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires immédiatement après l'inhalation. Si ceci survient, consultez immédiatement votre médecin.

04

Prenez soin de ne pas laisser de la poudre entrer en contact avec vos yeux car ceci pourrait entraîner le déclenchement ou l'aggravation d'un glaucome à angle fermé (maladie de l'œil). Une douleur ou une gêne au niveau de l'œil, une vision trouble, la vision de halos autour de la lumière ou d'images colorées, associées à une rougeur des yeux peuvent être des signes éventuels d'un épisode aigu de glaucome à angle fermé. Les symptômes au niveau des yeux peuvent s'accompagner de mal de tête, de nausées ou de vomissements. En cas de survenue de symptômes évocateurs d'un glaucome à angle fermé, interrompre le traitement avec le RESPYVA 18 microgrammes et consulter immédiatement votre médecin, de préférence un ophtalmologue.

La sécheresse buccale, telle qu'observée avec les traitements anticholinergiques, peut à long terme favoriser le développement des caries dentaires. Par conséquent vous devez 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 RESPYVA

05

18 microgrammes est le traitement adapté à votre cas. N'utilisez pas RESPYVA 18 microgrammes plus d'une fois par jour.

Enfants et adolescents

RESPYVA 18 microgrammes n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et RESPYVA 18 microgrammes
Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, ou si vous avez pris récemment, un autre médicament, y compris s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous utilisez ou si vous avez utilisé d'autres médicaments similaires pour traiter votre maladie, par exemple de l'ipratropium ou de l'oxitropium.

Aucune interaction médicamenteuse n'a été signalée lorsque RESPYVA 18 microgrammes a été administré avec d'autres produits utilisés pour traiter la BPCO, notamment des inhalateurs destinés à soulager les symptômes (p.ex. le salbutamol), des méthylxanthines (p.ex. la théophylline) et/ou des stéroïdes inhalés ou oraux (p.ex. la prednisolone).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse,

06

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 spécifiquement recommandé par votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La survenue de vertiges, de vision trouble ou de mal de tête peut influencer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

RESPYVA 18 microgrammes contient du lactose monohydraté.

Lorsque RESPYVA 18 microgrammes est administré conformément à la posologie recommandée, une gélule par jour, chaque dose contient 14.97 mg 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 RESPYVA 18 MICROGRAMMES ?

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.

07

La dose recommandée est l'inhalation du contenu d'une gélule (18 microgrammes de tiotropium) une fois par jour. N'utilisez pas plus que la dose recommandée.

RESPYVA 18 microgrammes n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Essayez d'utiliser la gélule à la même heure chaque jour. C'est important, car le RESPYVA 18 microgrammes est efficace pendant 24 heures.

Les gélules de bromure de tiotropium sont uniquement destinées à l'inhalation et non à être avalées.

Ne pas avaler les gélules.

Le dispositif, dans lequel vous placez la gélule de RESPYVA 18 microgrammes, fait un trou dans la gélule et vous permet d'inspirer la poudre.

Assurez-vous que vous avez le dispositif d'inhalation et que vous savez l'utiliser correctement. Le mode d'emploi du dispositif est fourni plus loin dans cette notice.

Assurez-vous de ne pas souffler dans le dispositif.

Si vous avez des problèmes lors de l'utilisation du dispositif d'inhalation, demandez à votre médecin, infirmière(ë)r(e) ou pharmacien(ne) de vous montrer le bon fonctionnement du dispositif d'inhalation.

Vous devez nettoyer le dispositif d'inhalation une fois par mois. Les instructions de nettoyage du dispositif

08

d'inhalation sont fournies plus loin dans cette notice. Quand vous utilisez RESPYVA 18 microgrammes, prenez soin de ne pas laisser de la poudre entrer en contact avec vos yeux. Si de la poudre atteint vos yeux, celle-ci pourrait provoquer une vision trouble, une douleur au niveau des yeux et/ou des yeux rouges. Rincez immédiatement vos yeux avec de l'eau chaude. Ensuite, demandez immédiatement conseil à votre médecin.

Si vous sentez que votre respiration s'aggrave, vous devez en parler le plus vite possible avec votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de RESPYVA 18 microgrammes que vous n'auriez dû

Si vous avez inhalé plus d'une gélule RESPYVA 18 microgrammes par jour, vous devez immédiatement en parler à votre médecin.

Vous pouvez être exposé à un risque plus important de présenter un effet indésirable comme une sécheresse de la bouche, une constipation, des difficultés à uriner, une augmentation du rythme du cœur ou une vision trouble.

Si vous avez utilisé ou pris trop de RESPYVA 18 microgrammes, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser RESPYVA 18 microgrammes
Si vous avez oublié d'utiliser votre dose, utilisez-la dès

09

que vous vous en rendez compte, mais n'utilisez pas deux doses en même temps ou au cours de la même journée. Utilisez la dose suivante comme d'habitude.

Si vous arrêtez d'utiliser RESPYVA 18 microgrammes

Vous devez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter d'utiliser RESPYVA 18 microgrammes.

Si vous arrêtez d'utiliser RESPYVA 18 microgrammes, les signes et les 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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 comme étant fréquent, peu fréquent, rare, ou de fréquence non déterminée.

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

Sécheresse buccale: elle est habituellement légère
Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur

10

100):

- sensations vertigineuses
- maux de tête
- troubles du goût
- vision trouble
- rythme cardiaque irrégulier (fibrillation auriculaire)
- inflammation de la gorge (pharyngite)
- enrouement (dysphonie)
- toux
- brûlures d'estomac (reflux gastro oesophagien)
- constipation
- infection dans la bouche et la gorge causée par un champignon (candidose oropharyngée)
- éruption cutanée (rash)
- difficultés à uriner (rétention urinaire)
- douleurs à la miction (dysurie)

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000):

- difficultés à dormir (insomnies)
- vision de halos autour de la lumière ou d'images colorées en association avec une rougeur oculaire (glaucome)
- augmentation de la pression oculaire
- rythme cardiaque irrégulier (tachycardie supraventriculaire)
- rythme cardiaque accéléré (tachycardie)
- sentir vos battements de cœur (palpitations)

11

- oppression du thorax associée à une toux, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires survenant immédiatement après l'inhalation (bronchospasme)

- saignements du nez (épistaxis)
- inflammation du larynx (laryngite)
- inflammation des sinus (sinusite)
- blocage des intestins ou absence de mouvements intestinaux (obstruction intestinale y compris iléus paralytique)
- inflammation des gencives (gingivite)
- inflammation de la langue (glossite)
- difficultés à avaler (dysphagie)
- inflammation de la bouche (stomatite)
- nausées
- hypersensibilité y compris réactions allergiques immédiates
- réactions allergiques sévères entraînant un gonflement du visage ou de la gorge (Edème de Quincke)
- urticaire
- démangeaisons (prurit)
- infection du tractus urinaire

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

12

- perte en eau corporelle (déshydratation)
- caries dentaires
- réaction allergique sévère (réaction anaphylactique)
- infections ou ulcérations de la peau
- sécheresse de la peau
- gonflement articulaire

Les effets indésirables graves comprennent les réactions allergiques entraînant un œdème du visage ou de la gorge (œdème de Quincke). D'autres réactions allergiques (telles que réduction soudaine de la pression sanguine ou vertige) peuvent se manifester de manière individuelle ou dans un contexte de réaction allergique sévère (réaction anaphylactique) après administration de RESPYVA 18 microgrammes. De plus, comme pour tous les médicaments inhalés, certains patients peuvent ressentir une oppression inattendue du thorax associée à une toux, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires survenant immédiatement après l'inhalation (bronchospasme).

En cas de survenue de l'un de ces effets, consultez immédiatement un médecin.

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

13

mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre National de pharmacovigilance (CNPV).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RESPYVA 18 MICROGRAMMES ?

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 après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Une fois que vous avez utilisé la première gélule de la plaquette, vous devez utiliser les gélules de la même plaquette pour les 9 jours suivants (une gélule par jour). Jetez le dispositif d'inhalation 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 ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

14

Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RESPYVA 18 microgrammes

La substance active est le tiotropium. Chaque gélule contient 18 microgrammes de tiotropium (sous forme de bromure monohydraté).

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

Aspect de RESPYVA 18 microgrammes et contenu de l'emballage extérieur

RESPYVA 18 microgrammes poudre pour inhalation en gélule est présenté en boîte de 30 gélules avec 1 inhalateur.

15

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Neapolis Pharma

Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.

Tel : +216.31.338.420

Fax : +216.31.338.421

E-mail : neapolispharma@neapolispharma.com

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

RESPYVA 18 µg poudre pour inhalation en gélule

boîte de 30 : 939 325 1

Conditions de prescription et de délivrance :

Tableau A / Liste I

016

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 08/2024

Mode d'emploi du dispositif d'inhalation

Cher patient,

Le dispositif d'inhalation vous permet d'inhaler le produit contenu dans une gélule de RESPYVA 18 microgrammes, que votre médecin vous a prescrit pour traiter vos problèmes respiratoires

16

1 Retirer le capuchon de protection.

2 Ouvrir le logement de la gélule: tenir fermement le socle et faire pivoter l'embout buccal dans le sens de la flèche.

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 !).
Important : sortir la gélule de son emballage au dernier moment.

4 Refermer l'inhalateur en remettant l'embout buccal dans sa position initiale jusqu'au dé clic.

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.

17

6 Expirer à fond

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.

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.

18



9 Après utilisation, sortir la gélule vide, replacer l'embout buccal et remettre le capuchon de protection.



Entretien : nettoyer l'embout buccal et le logement de la gélule avec un linge sec afin d'enlever tout résidu de poudre.

Attention : ne jamais laver l'inhalateur à l'eau.

19

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit mais 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 a prescrit, suivez les conseils 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.
- When reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

GARDEZ LES MÉDICAMENTS HORS DE PORTÉE DES ENFANTS

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.
- تقيّد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالتطبيب والصيدلاني هما خيرين بالدواء وينفعه ويضره.
- لا تقم بصفة العلاج الممددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تأخذ ولا تزيد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

20



Formulaire

Bon à Tirer pour notice pharmaceutique (BAT)

FOR-INF-06
Version : 00
Date : 09/09/2022
Page: 1/1

Informations Générales

| | |
|---------------------------|---|
| Références (Code/Version) | |
| Désignation de l'Article | notices RESPYVA |
| Client | medis |
| Date : 09/09/2024 | Création <input checked="" type="checkbox"/> Motif de Modification <input type="checkbox"/> |

Caractéristiques Infographiques

| | | | |
|---------------------------|------------------------------------|---------|---------------|
| Infographiste: Marwa kara | Vérificateur: Mr. Walid KHALFALLAH | | |
| Logiciel : Indesgin | Police : | Corps : | Interlinges : |

Caractéristiques Techniques (Impression et Finition)

| | |
|---|------------------------------------|
| Support: 50 gr (±5%) | Couleurs d'impression : |
| Impression: quadrie + pantone 293U | Recto: |
| Dimensions à plat : 40,8 x 39,2 cm (± 1 mm) | Verso: |
| Pliage: Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Si pliée: voir Fiche de Pliage jointe | Date de BAT : |
| Dimensions pliées : 6,8 X 9,8 CM | Nom et Signature des Approbateurs: |
| Conditions / Spécifications : avec bande | |
| <small>29, Av. de l'Indépendance - Rés. Meriem - Bloc A App. AR1 - Borj Baccouche 2080 Ariana Tél: 71.723.200 - Fax: 71.723.173 - infographie.tunis@sogim.com.tn - imprimerie.sogim@sogim.com.tn Cité El Médina Zrig 6072- BP 91 Hached Gabès 6001- Tunisie - Tél.: 75.392.270 - Fax: 75.392.944 TVA: 009588G/A/M/000 - RNE: B1442319 98 - CD: 520071/R</small> | |



Société Générale d'Impression

FICHE DE PLIAGE
MEDIS PHARMA
Notice RESPYVA 40,8x39,2

- 1- Dimension à Plat = 40,8*39,2 cm
- 2- Dimension Plié = 6,8*9,8 cm
- 3- Schéma de pliage :

