

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Spiolto Respimat, 2,5 mikrograma + 2,5 mikrograma, roztwór do inhalacji** tiotropium + olodaterol

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Spiolto Respimat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spiolto Respimat
3. Jak stosować lek Spiolto Respimat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Spiolto Respimat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Spiolto Respimat i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Spiolto Respimat**

Lek Spiolto Respimat zawiera dwie substancje czynne, tiotropium i olodaterol. Należą one do grupy leków zwanych długo działającymi lekami rozszerzającymi oskrzela. Tiotropium należy do podgrupy leków przeciwocholinergicznych, natomiast olodaterol – do podgrupy długo działających agonistów receptorów beta<sub>2</sub>-adrenergicznych.

##### **W jakim celu stosuje się lek Spiolto Respimat**

Lek Spiolto Respimat ułatwia oddychanie dorosłym pacjentom chorym na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP). POChP jest przewlekłą chorobą płuc, która powoduje duszność oraz kaszel. Termin POChP obejmuje przewlekłe zapalenie oskrzeli oraz rozedmę płuc.

Lek Spiolto Respimat rozszerza oskrzela, pomagając otworzyć drogi oddechowe i ułatwiając oddychanie. Regularne stosowanie leku Spiolto Respimat może również pomóc w zmniejszeniu duszności związanej z chorobą, oraz może przyczynić się do zminimalizowania wpływu choroby na codzienne życie.

Ponieważ POChP jest chorobą przewlekłą, pacjent powinien stosować lek Spiolto Respimat każdego dnia, a nie tylko w razie wystąpienia problemów z oddychaniem lub innych objawów POChP.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spiolto Respimat**

##### **Kiedy nie stosować leku Spiolto Respimat:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tiotropium lub olodaterol, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na atropinę lub substancje pochodne, np. ipratropium lub oksytropium.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

### Przed rozpoczęciem stosowania leku Spiolto Respimat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent choruje na astmę (leku Spiolto Respimat nie należy stosować w leczeniu astmy),
- jeśli pacjent ma choroby serca,
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze,
- jeśli pacjent choruje na padaczkę,
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy,
- w przypadku nieprawidłowego poszerzenia tętnicy - tętniaka,
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek,
- jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny,
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu - jaskra z wąskim kątem przesączania,
- jeśli pacjent ma problemy z prostatą lub trudności z oddawaniem moczu.

### Podczas stosowania leku Spiolto Respimat

- Jeśli u pacjenta wystąpi ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech i duszności bezpośrednio po użyciu leku, **należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast poinformować o tym lekarza**. Mogą to być objawy skurczu oskrzeli (patrz punkt 4).
- Jeśli oddech ulegnie pogorszeniu lub wystąpi wysypka, obrzęk lub swędzenie bezpośrednio po użyciu inhalatora, należy przestać go używać i niezwłocznie poinformować o tym lekarza (patrz punkt 4).
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane dotyczące serca (wzrost tętna, wzrost ciśnienia krwi lub nasilenie objawów, takich jak ból w klatce piersiowej), należy natychmiast powiadomić lekarza (patrz punkt 4).
- Jeśli wystąpią skurcze mięśni, osłabienie mięśni lub nieregularny rytm serca, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to być związane z niskim stężeniem potasu we krwi (patrz punkt 4).

Podczas stosowania leku Spiolto Respimat nie należy dopuścić do przedostania się leku do oczu. Może to spowodować ból oka lub dyskomfort, niewyraźne widzenie, widzenie tęczęwej obwódki wokół źródła światła lub kolorowych obrazów powiązane z zaczerwienieniem oczu (jaskra z wąskim kątem przesączania). Objawom ocznym mogą towarzyszyć bóle głowy, nudności oraz wymioty. Należy przemyć oczy ciepłą wodą, przerwać stosowanie leku Spiolto Respimat i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Spiolto Respimat jest wskazany do stosowania w terapii podtrzymującej u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc. **Leku nie należy stosować w przypadku nagłego ataku duszności lub świszczącego oddechu.**

Nie należy stosować leku Spiolto Respimat w połączeniu z niektórymi lekami zawierającymi długo działające leki z grupy agonistów receptorów beta-adrenergicznych, takimi jak salmeterol czy formoterol.

Jeśli pacjent regularnie stosuje niektóre leki zawierające krótko działające leki beta-adrenergiczne, takie jak salbutamol, ich przyjmowanie powinno być kontynuowane jedynie w celu leczenia ostrych objawów, takich jak duszność.

Suchość błony śluzowej jamy ustnej obserwowana w trakcie stosowania leków przeciwocholinergicznym może po dłuższym czasie powodować próchnicę zębów. Należy zatem pamiętać o przestrzeganiu higieny jamy ustnej.

Nie należy stosować leku Spiolto Respimat częściej niż raz na dobę.

### **Dzieci i młodzież**

**Nie należy podawać leku Spiolto Respimat dzieciom i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).**

### **Spiolto Respimat a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

W szczególności należy poinformować lekarza o stosowaniu:

- leków, które mogą być podobne do leku Spiolto Respimat (zawierających podobne substancje czynne, takich jak leki przeciwocholinergiczne lub beta-adrenergiczne). Pacjent może być bardziej narażony na wystąpienie działań niepożądanych;
- leków należących do grupy leków blokujących receptory beta-adrenergiczne stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub innych schorzeń serca (takich jak propranolol) lub leków stosowanych w leczeniu choroby oczu zwanej jaskrą (takich jak tymolol). Może to powodować osłabienie działania leku Spiolto Respimat;
- leków obniżających stężenie potasu we krwi. Są to:
  - steroidy (np. prednizolon),
  - leki moczopędne,
  - leki stosowane w przypadku problemów z oddychaniem, takie jak teofilina.Przyjmowanie wyżej wymienionych leków razem z lekiem Spiolto Respimat może powodować objawy, takie jak: skurcze mięśni, osłabienie mięśni czy zaburzenia rytmu serca;
- leków z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub inhibitorów MAO (np. selegilina lub moklobemid), które są stosowane w leczeniu zaburzeń neurologicznych i psychiatrycznych, takich jak choroba Parkinsona czy depresja; stosowanie tych leków zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych wpływających na serce.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować leku, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub niewyraźnego widzenia podczas stosowania leku Spiolto Respimat nie należy prowadzić pojazdów, używać żadnych narzędzi ani obsługiwać maszyn.

### **Spiolto Respimat zawiera chlorek benzalkoniowy**

Ten lek zawiera 0,0011 mg chlorku benzalkoniowego w każdym rozpyleniu.

Chlorek benzalkoniowy może powodować świszczący oddech lub zaburzenia oddechowe (skurcz oskrzeli), zwłaszcza u pacjentów z astmą.

## **3. Jak stosować lek Spiolto Respimat**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Spiolto Respimat jest przeznaczony wyłącznie do podawania wziewnego.

## **Dawkowanie**

Zalecana dawka wynosi:

Lek Spiolto Respimat działa przez 24 godziny, dlatego należy go stosować **RAZ NA DOBĘ**, w miarę możliwości o tej samej porze. Przy każdym użyciu należy wykonać DWA ROZPYLENIA.

Ponieważ POChP jest chorobą przewlekłą, lek Spiolto Respimat należy stosować każdego dnia, a nie tylko w momencie wystąpienia problemów z oddychaniem. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

## **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie ma wskazań do stosowania leku Spiolto Respimat u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Należy się upewnić, że pacjent wie, jak prawidłowo używać inhalatora Spiolto Respimat. Wskazówki dotyczące stosowania inhalatora Spiolto Respimat znajdują się po drugiej stronie niniejszej ulotki.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Spiolto Respimat**

U pacjenta może wystąpić wyższe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: suchość w ustach, zaparcia, trudności z oddawaniem moczu, niewyraźne widzenie, ból w klatce piersiowej, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, szybsze bicie serca lub uczucie nieregularnego bicia serca bądź kołatania serca, zawroty głowy, nerwowość, zaburzenia snu, niepokój, ból głowy, drżenie, skurcze mięśni, nudności, zmęczenie, złe samopoczucie, niski poziom potasu we krwi (co może powodować skurcze mięśni, osłabienie mięśni i zaburzenia rytmu serca), wysoki poziom glukozy we krwi lub zbyt dużo kwasu we krwi (co może powodować objawy, takie jak: nudności, wymioty, osłabienie, skurcze mięśni i szybszy oddech).

## **Pominięcie zastosowania leku Spiolto Respimat**

W przypadku pominięcia inhalacji leku należy przyjąć tylko jedną dawkę następnego dnia o stałej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie stosowania leku Spiolto Respimat**

Przed przerwaniem przyjmowania leku Spiolto Respimat, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Przerwanie stosowania leku Spiolto Respimat może spowodować nasilenie objawów POChP.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpią którekolwiek z poniższych objawów, należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

- Natychmiastowe reakcje alergiczne na Spiolto Respimat są rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób). Reakcje mogą występować pojedynczo lub jako część ciężkiej reakcji alergicznej (reakcja anafilaktyczna) po podaniu Spiolto Respimat. Obejmują one: wysypkę, pokrzywkę, obrzęk jamy ustnej i twarzy, nagłe trudności z oddychaniem (obrzęk naczynioruchowy) lub inne reakcje nadwrażliwości (takie jak nagły spadek ciśnienia krwi lub lekki ból głowy).
- Podobnie jak w przypadku wszystkich leków wziewnych, ucisk w klatce piersiowej, związany z kaszlem, świszczącym oddechem lub dusznością może wystąpić bezpośrednio po inhalacji (paradoksalny skurcz oskrzeli). Częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych.

- Widzenie tęczyowej obwódki wokół źródła światła lub kolorowych obrazów w połączeniu z zaczerwienieniem oczu (jaskra). Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.
- Niedrożność jelit lub brak wypróżnień (niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit). Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Inne możliwe działania niepożądane:

**Niezbyt częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)**

- szybsze bicie serca (częstoskurcz)
- zawroty głowy
- ból głowy
- kaszel
- chrypka (dysfonia)
- suchość w ustach

**Rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)**

- nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków)
- szybkie bicie serca (częstoskurcz nadkomorowy)
- uczucie szybkiego bicia serca (kołatanie)
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- trudności z oddawaniem moczu (zatrzymanie moczu)
- zakażenia dróg moczowych
- bolesne oddawanie moczu
- ból gardła (zapalenie gardła)
- zapalenie krtani
- zapalenie dziąseł
- zapalenie jamy ustnej
- grzybicze zakażenia ust i gardła (kandydoza jamy ustnej i gardła)
- krwawienie z nosa
- trudności z zasypianiem (bezsenność)
- niewyraźne widzenie
- ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność bezpośrednio po inhalacji (skurcz oskrzeli)
- zaparcia
- nudności
- świąd
- bóle stawów
- obrzęk stawów
- ból pleców

**Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego
- zapalenie jamy nosowo-gardłowej
- zapalenie zatok
- problemy z przełykaniem
- zapalenie języka
- zgaga (refluks żołądkowo-przełykowy)
- próchnica
- zakażenie lub owrzodzenie skóry
- suchość skóry
- odwodnienie

Pacjent może także doświadczyć działań niepożądanych, które występują po zastosowaniu innych leków podobnych do Spiolto RespiMat (leki beta-adrenergiczne), zalecanych przy problemach z oddychaniem. Może to być nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej, niskie ciśnienie krwi, drżenie mięśni, nerwowość, skurcze mięśni, zmęczenie, złe samopoczucie, niski poziom potasu we

krwi (co może powodować skurcze mięśni, osłabienie mięśni i zaburzenia rytmu serca), wysokie stężenie glukozy we krwi lub zbyt dużo kwasu we krwi (co może powodować objawy, takie jak: nudności, wymioty, osłabienie, skurcze mięśni i przyspieszony oddech).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Spiolto Respimat**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na etykiecie wkładu z lekiem po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

### Okres ważności po pierwszym użyciu

Należy wymienić wkład z lekiem nie później niż trzy miesiące po umieszczeniu go w inhalatorze. Nie należy stosować inhalatora wielokrotnego użytku Respimat (re-usable) przez dłużej niż jeden rok. Zalecane stosowanie: 6 wkładów z lekiem na inhalator.

Uwaga: Działanie inhalatora wielokrotnego użytku RESPIMAT (re-usable) wykazano w badaniach dla 540 rozpyleń (odpowiada 9 wkładom z lekiem).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Postępowanie takie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Spiolto Respimat**

Substancjami czynnymi leku są: tiotropium i olodaterol. Dostarczana dawka to 2,5 mikrograma tiotropium (w postaci bromku jednowodnego) i 2,5 mikrograma olodaterolu (w postaci chlorowodoru) na jedno rozpylenie.

Dawka dostarczana jest to dawka, która po przejściu przez ustnik inhalatora jest dostępna dla pacjenta.

Pozostałe składniki to:

benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, woda oczyszczona oraz kwas solny 1 M do ustalenia pH.

### **Jak wygląda lek Spiolto Respimat i co zawiera opakowanie**

Lek Spiolto Respimat składa się z jednego wkładu zawierającego roztwór do inhalacji i jednego inhalatora Respimat wielokrotnego użytku. Przed pierwszym użyciem inhalatora należy umieścić w nim załączony wkład z lekiem.

Opakowanie pojedyncze: 1 inhalator wielokrotnego użytku Respimat (re-usable) oraz 1 wkład z lekiem dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych).

Opakowanie potrójne: 1 inhalator wielokrotnego użytku Respimat (re-usable) i 3 wkłady z lekiem, każdy dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych).

Pojedyncze opakowanie uzupełniające: 1 wkład z lekiem dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych).

Potrójne opakowanie uzupełniające: 3 wkłady z lekiem, każdy dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Niemcy

Wytwórca:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Niemcy

Boehringer Ingelheim España, SA

c/ Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

ul. F. Klimczaka 1

02-797 Warszawa

Tel: +48 22 699 0 699

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria, Liechtenstein:	Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm – Lösung zur Inhalation
Belgia, Luksemburg:	Spiolto Respimat 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/ inhalation, solution à inhaler
Bułgaria:	Spiolto Respimat СпИОЛТО РЕСПИМАТ
Cypr, Grecja:	Spiolto Respimat
Chorwacja	Spiolto Respimat 2,5 mikrograma/ 2,5 mikrograma, otopina inhalata
Czechy:	Spiolto Respimat
Dania:	Spiolto Respimat
Estonia:	Spiolto Respimat
Finlandia:	Inspiolto Respimat 2.5 mikrog/2.5 mikrog inhalaationeste, liuos
Francja:	Spiolto Respimat 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler
Niemcy:	Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm pro Hub Lösung zur Inhalation
Węgry:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramm/2,5 mikrogramm inhalációs oldat
Islandia:	Spiolto Respimat
Irlandia, Malta, Wielka Brytania:	Spiolto Respimat
Włochy:	Spiolto Respimat 2,5 microgrammi/2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
Łotwa:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogrami/2,5 mikrogrami inhalācijas šķīdums
Litwa:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramo/2,5 mikrogramo/išpurškime įkvepiamasis tirpalas
Holandia:	Spiolto Respimat 2,5 microgram/2,5 microgram, inhalatieoplossing
Norwegia:	Spiolto Respimat
Polska:	Spiolto Respimat
Portugalia:	Spiolto Respimat
Rumunia:	Spiolto Respimat 2,5 micrograme/2,5 micrograme soluție de inhalat
Słowacja:	Spiolto Respimat
Słowenia:	Spiolto Respimat 2,5 mikrograma/2,5 mikrograma raztopina za inhaliranje
Hiszpania:	Spiolto Respimat 2,5 microgramos/2,5 microgramos solución para inhalación
Szwecja:	Spiolto Respimat

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2020**

---



## SPIOLTO RESPIMAT

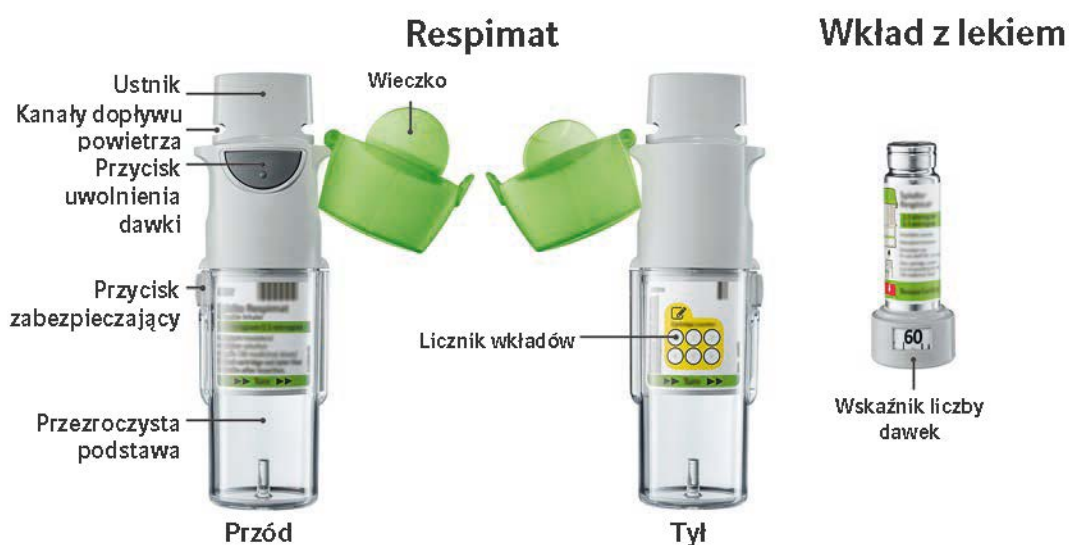
### Instrukcja Użycia

#### Wstęp

Należy zapoznać się z poniższą Instrukcją Użycia przed rozpoczęciem stosowania leku Spiolto Respimat wielokrotnego użytku (re-usable).

Respimat jest inhalatorem wytwarzającym aerozol do inhalacji.

Ten inhalator należy stosować tylko RAZ NA DOBĘ. Za każdym razem należy wdychać lek uwolniony w czasie DWÓCH ROZPYLEŃ.



- Jeżeli inhalator nie był używany przez dłużej niż 7 dni, należy wykonać jedno rozpylenie po skierowaniu inhalatora ku dołowi.
- Jeżeli inhalator nie był używany przez dłużej niż 21 dni, należy powtarzać czynności opisane w punktach 4–6 w sekcji „Przygotowanie do użycia” do momentu, gdy widoczna będzie mgiełka. Następnie powtórzyć czynności opisane w punktach 4 do 6 jeszcze trzy razy.

#### **Jak dbać o inhalator Respimat wielokrotnego użytku (re-usable)**

Co najmniej raz na tydzień czyścić ustnik łącznie z jego metalową częścią umieszczoną w środku jedynie wilgotną ściereczką bądź chusteczką.

Mała zmiana koloru ustnika nie wpływa na działanie inhalatora wielokrotnego użytku Respimat. W razie potrzeby przetrzeć powierzchnię zewnętrzną inhalatora wielokrotnego użytku Respimat wilgotną ściereczką.

#### **Kiedy należy wymienić inhalator**

Po użyciu inhalatora z 6 wkładami, należy zakupić nowe opakowanie zawierające inhalator wielokrotnego użytku Spiolto Respimat (re-usable).



## Przygotowanie do użycia

### 1. Zdejmij przezroczystą podstawę

- Trzymaj wieczko zamknięte.
- Naciśnij przycisk zabezpieczający podczas wyciągania przezroczystej podstawy drugą ręką.



### 2. Włóż wkład z lekiem

- Wprowadź wkład z lekiem do inhalatora.
- Umieść inhalator na twardej powierzchni i dociśnij do momentu, gdy wkład wskoczy na miejsce z odgłosem kliknięcia.



### 3. Monitoruj liczbę użytych wkładów z lekiem

- Zaznacz pole na naklejce inhalatora w celu monitorowania liczby użytych wkładów.
- Włóż przezroczystą podstawę na miejsce do usłyszenia kliknięcia.



### 4. Obróć

- Trzymaj wieczko zamknięte.
- Obróć przezroczystą podstawę w kierunku wskazywanym przez strzałki do momentu usłyszenia kliknięcia (pół obrotu).



### 5. Otwórz

- Odchyl wieczko do pełnego otwarcia.






### 6. Naciśnij

- Skieruj inhalator ku dołowi w stronę ziemi.
- Naciśnij przycisk uwolnienia dawki.
- Zamknij wieczko.
- Powtarzaj czynności opisane w punktach 4 - 6 do momentu pojawienia się widocznej mgiełki.
- **Po pojawieniu się mgielki**, powtórz czynności opisane w punktach 4-6 jeszcze trzykrotnie.

Inhalator jest teraz gotowy do użycia i dostarczy 60 rozpyleń (30 dawek).



## Codzienne używanie

<p><b>OBRÓĆ</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Trzymaj wieczko zamknięte.</li><li>• <b>OBRÓĆ</b> przezroczystą podstawę w kierunku wskazywanym przez strzałki do momentu usłyszenia kliknięcia (pół obrotu).</li></ul>	
<p><b>OTWÓRZ</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>ODCHYL</b> wieczko do pełnego otwarcia.</li></ul>	
<p><b>NACIŚNIJ</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Wykonaj powolny i pełny wydech.</li><li>• Obejmij szczelnie ustami ustnik, nie przykrywając przy tym kanału dopływu powietrza. Skieruj inhalator w stronę tylnej ściany gardła.</li><li>• Podczas wykonywania powolnego i głębokiego wdechu przez usta <b>NACIŚNIJ</b> przycisk uwolnienia dawki i kontynuuj wdech powoli, tak długo jak nie sprawia to dyskomfortu.</li><li>• Wstrzymaj oddech na 10 sekund lub na tak długo, jak długo nie stwarza to dyskomfortu.</li><li>• Powtórz punkty <b>OBRÓĆ</b>, <b>OTWÓRZ</b>, <b>NACIŚNIJ</b> w celu przyjęcia łącznie 2 rozpyleń.</li><li>• Zamknij wieczko do ponownego użycia inhalatora.</li></ul>	

### Kiedy należy wymienić wkład z lekiem Spiolto Respimat

Wskaźnik dawki pokazuje liczbę pozostałych rozpyleń we wkładzie z lekiem.



Pozostało 60 rozpyleń.



Pozostało mniej niż 10 rozpyleń. Należy zakupić kolejny wkład z lekiem.

Wkład z lekiem został zużyty. Obróć przezroczystą podstawę w celu jego uwolnienia. Inhalator jest teraz zablokowany. Wyjmij wkład z lekiem z inhalatora wielokrotnego użytku. Włóż nowy wkład z lekiem do inhalatora (kontynuuj od punktu 2).

## **Odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania**

### **Pojawiają się trudności z umieszczeniem wkładu z lekiem wystarczająco głęboko.**

**Czy przypadkowo obrócono przezroczystą podstawę przed umieszczeniem wkładu z lekiem?**

Otwórz wieczko, naciśnij przycisk uwolnienia dawki i następnie umieść wkład z lekiem.

**Czy wymieniasz wkład?** Kolejny, nowy wkład będzie wystawał w większym stopniu niż pierwszy wkład. Włóż go, aż usłyszysz kliknięcie, a następnie nałóż przezroczystą podstawę.

### **Nie mogę nacisnąć przycisku uwolnienia dawki.**

**Czy obrócono przezroczystą podstawę?** Jeżeli nie, obróć przezroczystą podstawę ciągłym ruchem do momentu usłyszenia kliknięcia (pół obrotu).

**Czy wskaźnik liczby dawek na wkładzie z lekiem wyświetla białą strzałkę na czerwonym tle?**

Twój wkład z lekiem jest zużyty. Włóż nowy wkład.

### **Po zużyciu trudno jest wyjąć wkład z lekiem.**

Pociągnij i jednocześnie obróć wkład z lekiem.

### **Nie mogę obrócić lub ponownie nałożyć przezroczystej podstawy.**

**Czy już obrócono przezroczystą podstawę?**

Jeżeli przezroczysta podstawa została już obrócona, aby przyjąć lek należy wykonać czynności opisane w punktach „OTWÓRZ” i „NACIŚNIJ” w sekcji „Codzienne używanie”.

**Czy przezroczysta podstawa jest luźna i czy wskaźnik liczby dawek na wkładzie z lekiem wyświetla białą strzałkę na czerwonym tle?** Twój wkład z lekiem jest zużyty. Włóż nowy wkład.

### **Mój inhalator wielokrotnego użytku Respimat (re-usable) zbyt szybko się wyczerpał.**

**Czy stosowano Respimat wielokrotnego użytku zgodnie z zaleceniami (dwa rozpylenia raz na dobę)?** Respimat zawiera lek na 30 dni, gdy stosowane są dwa rozpylenia raz na dobę.

**Czy często uruchamiano inhalator wielokrotnego użytku Respimat w celu sprawdzenia prawidłowego działania?** Po przygotowaniu inhalatora wielokrotnego użytku Respimat nie ma konieczności sprawdzania jego działania, jeżeli jest stosowany codziennie.

### **Mój inhalator wielokrotnego użytku Respimat (re-usable) nie uruchamia się.**

**Czy włożono wkład z lekiem?** Jeżeli nie, włóż wkład z lekiem. Po złożeniu zestawu Respimat wielokrotnego użytku nie zdejmuj przezroczystej podstawy ani nie wyjmuj wkładu z lekiem, dopóki wkład nie zostanie zużyty.

**Czy po włożeniu wkładu z lekiem powtórzono czynności z punktów Obróć, Otwórz, Naciśnij mniej niż trzy razy?** Powtórz czynności z punktów Obróć, Otwórz, Naciśnij trzy razy po włożeniu wkładu z lekiem, tak jak pokazano w punktach 4-6 w sekcji „Przygotowanie do użycia”.

**Czy wskaźnik liczby dawek na wkładzie z lekiem wyświetla białą strzałkę na czerwonym tle?**

Twój wkład z lekiem jest zużyty. Włóż nowy wkład.

### **Mój inhalator wielokrotnego użytku Respimat (re-usable) sam się uruchamia.**

**Czy wieczko było otwarte podczas obracania przezroczystej podstawy?** Zamknij wieczko, następnie obróć przezroczystą podstawę.

**Czy naciśnięto przycisk uwolnienia dawki podczas obracania przezroczystej podstawy?** Zamknij wieczko, tak by przycisk uwolnienia dawki był zasłonięty i następnie obróć przezroczystą podstawę.

**Czy zaprzestano obracania przezroczystej podstawy przed kliknięciem?** Obróć przezroczystą podstawę ciągłym ruchem do momentu usłyszenia kliknięcia (pół obrotu).

**Czy wieczko było otwarte przy wymianie wkładu z lekiem?** Zamknij wieczko, a następnie wymień wkład.