

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu, 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 długodziałającymi lekami rozszerzającymi oskrzela. Tiotropium należy do podgrupy leków przeciwocholinergicznych, natomiast olodaterol – do podgrupy długodziałających agonistów receptorów beta₂-adrenergicznych.

W jakim celu stosuje się lek Spiolto Respimat

Lek Spiolto Respimat ułatwia oddychanie ludziom 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 pokrewne, 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 cierpi na choroby serca,
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze,
- jeśli pacjent choruje na padaczkę,
- jeśli pacjent cierpi na nadczynność tarczycy,
- w przypadku nieprawidłowego poszerzenia tętnicy - tętniaka,
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność 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 pogorszenie 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 tęczęwki wokół źródła światła lub kolorowych obrazów powiązane z zaczerwienieniem oczu (tj. 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 dziennie.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku Spiolto Respimat dzieciom i młodzieży (poniżej 18 roku życia).

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 beta-blokerów 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 skutków ubocznych 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 obsługiwanie maszyn

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

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

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 DZIENNIE**, w miarę możliwości o tej samej porze. Przy każdym użyciu należy wykonać **DWIE INHALACJE**.

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 (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 pogorszenie 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 zaprzestać przyjmowania tego leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem

- Natychmiastowe reakcje alergiczne na Spiolto Respimat są rzadkie (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów). 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).
- widzenie tęczyowej obwódki wokół źródła światła lub kolorowych obrazów w połączeniu z zaczerwienieniem oczu (jaskra). Częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

- niedrożność jelit lub brak wypróżnień (niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit).
Częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Inne możliwe działania niepożądane:

Częste: mogą wystąpić do 1 na 10 osób

- suchość w ustach

Niezbyt częste: mogą wystąpić do 1 na 100 osób

- zawroty głowy
- trudności z zasypianiem (bezsenność)
- ból głowy
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków)
- szybsze bicie serca (częstoskurcz)
- uczucie szybkiego bicia serca (kołatanie)
- kaszel
- chrypka (dysfonia)
- zaparcia

Występują u mniej niż 1 na 1000 osób

- zapalenie jamy nosowo-gardłowej
- niewyraźne widzenie
- szybkie bicie serca (częstoskurcz nadkomorowy)
- zapalenie krtani
- ból gardła (zapalenie gardła)
- krwawienie z nosa
- grzybicze zakażenia ust i gardła (kandydoza jamy ustnej i gardła)
- zapalenie dziąseł
-
- nudności
- świąd
- bóle stawów
- ból pleców
- trudności z oddawaniem moczu (zatrzymanie moczu)
- zakażenia dróg moczowych
- bolesne oddawanie moczu

Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność bezpośrednio po inhalacji (skurcz oskrzeli)
- widzenie tęczącej obwódki wokół źródła światła lub kolorowych obrazów powiązane z zaczerwienieniem oczu (jaskra)
- wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego
- zapalenie języka
- zapalenie jamy ustnej
-
- próchnica
- zakażenie lub owrzodzenie skóry
- suchość skóry
- obrzęk stawów
- 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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 492 13 01; faks: +48 22 492 13 09; e-mail: ndl@urpl.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 zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na etykiecie inhalatora po: Termin ważności.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Inhalator Spiolto Respimat należy wyrzucić najpóźniej 3 miesiące po pierwszym użyciu.

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

Substancje czynne to tiotropium i olodaterol. Dostarczana dawka to 2,5 mikrograma tiotropium (w postaci bromku jednowodnego) i 2,5 mikrograma olodaterolu (w postaci chlorowodoru) na inhalację. Dawka odmierzona 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 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. Przed pierwszym użyciem inhalatora należy umieścić w nim załączony wkład z lekiem.

Opakowanie pojedyncze: 1 inhalator Respimat oraz 1 wkład - 30 dawek leczniczych (60 inhalacji)

Opakowanie podwójne: 2 opakowania pojedyncze, z których każde zawiera: 1 inhalator Respimat oraz 1 wkład - 30 dawek leczniczych (60 inhalacji)

Opakowanie potrójne: 3 opakowania pojedyncze, z których każde zawiera: 1 inhalator Respimat oraz 1 wkład - 30 dawek leczniczych (60 inhalacji)

Opakowanie składające się z 8 opakowań pojedynczych, z których każde zawiera: 1 inhalator Respimat oraz 1 wkład - 30 dawek leczniczych (60 inhalacji)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiotem odpowiedzialnym dla leku Spiolto Respimat jest:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

Wytwórcą leku Spiolto Respimat jest:

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

Ten produkt leczniczy 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
Bulgaria:	Spiolto Respimat СпИОЛТО РЕСПИМАТ
Cypr, Grecja:	Spiolto Respimat
Chorwacja	Spiolto Respimat 2,5 mikrograma/ 2,5 mikrograma, otopina inhalata
Czechy:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramů/2,5 mikrogramů
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 šķīdums inhalācijām
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 mikrogramov/2,5 mikrogramov/vdih raztopina za inhaliranje
Hiszpania:	Spiolto Respimat 2,5 microgramos/2,5 microgramos solución para inhalación
Szwecja:	Spiolto Respimat

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2019

Instrukcja Użycia

Wstęp

Spiolto Respimat (bromek tiotropiowy i olodaterol). Należy zapoznać się z poniższą Instrukcją Użycia przed rozpoczęciem stosowania Spiolto Respimat.

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



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

Jak dbać o inhalator

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 Spiolto Respimat.

W razie potrzeby przetrzeć powierzchnię zewnętrzną inhalatora Spiolto Respimat wilgotną ściereczką.



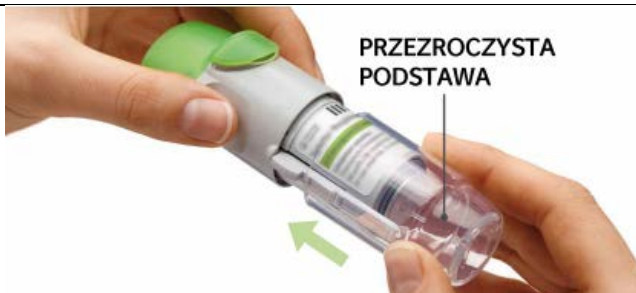

Kiedy wymienić inhalator Spiolto Respimat na nowy





- Inhalator Spiolto Respimat zawiera 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych) jeżeli jest stosowany zgodnie z zaleceniami (dwa rozpylenia raz dziennie).
- Wskaźnik dawki pokazuje, ile w przybliżeniu pozostało produktu.

- Gdy wskaźnik dawki osiągnie czerwony obszar na skali, pacjent powinien zgłosić się do lekarza, który wypisze receptę na nowy inhalator Spiolto Respimat; oznacza to, że produktu wystarczy na około 7 dni (14 rozpyleń).
- Kiedy wskaźnik dawki osiągnie koniec czerwonej skali, inhalator Spiolto Respimat zablokuje się automatycznie – nie można uzyskać więcej dawek. Od tego momentu przezroczystej podstawy urządzenia nie będzie można już obracać.
- Inhalator Spiolto Respimat należy wyrzucić po trzech miesiącach od momentu przygotowania go do pierwszego użycia, nawet jeżeli lek nie został całkowicie zużyty, lub nie został użyty w ogóle.

Przygotowanie do pierwszego użycia

<p>1. Zdejmij przezroczystą podstawę</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trzymaj wieczko zamknięte. • Naciśnij przycisk zabezpieczający podczas wyciągania przezroczystej podstawy. 	
<p>2. Włóż wkład z lekiem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wprowadź wąską końcówkę wkładu z lekiem do inhalatora. • Umieść inhalator na twardej powierzchni i dociśnij do momentu gdy wkład wskoczy na miejsce z odgłosem kliknięcia. 	
<p>3. Nałóż z powrotem przezroczystą podstawę</p> <ul style="list-style-type: none"> • Włóż przezroczystą podstawę na miejsce do usłyszenia kliknięcia. 	
<p>4. Obróć</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trzymaj wieczko zamknięte. • Obróć przezroczystą podstawę w kierunku wskazywanym przez strzałki do momentu usłyszenia kliknięcia (pół obrotu). 	

<p>5. Otwórz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odchyl wieczko do pełnego otwarcia. 	
<p>6. Naciśnij</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 mgiełki, powtórz czynności opisane w punktach 4-6 jeszcze trzykrotnie. <p>Inhalator jest teraz gotowy do użycia. Powyższe czynności nie wpływają na ilość dostępnych dawek. Po przygotowaniu inhalator będzie w stanie dostarczyć 60 rozpyleń (30 dawek).</p>	

Codziennie używanie

<p>OBROĆ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trzymaj wieczko zamknięte. • OBRÓĆ przezroczystą podstawę w kierunku wskazywanym przez strzałki do momentu usłyszenia kliknięcia (pół obrotu). 	
<p>OTWÓRZ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ODCHYL wieczko do pełnego otwarcia. 	

NACIŚNIJ

- Wykonaj powolny i pełny wydech.
- Obejmij szczelnie ustami ustnik, nie przykrywając przy tym kanału dopływu powietrza. Skieruj inhalator w stronę tylnej ściany gardła.
- Podczas wykonywania powolnego i głębokiego wdechu przez usta **NACIŚNIJ** przycisk uwolnienia dawki i kontynuuj wdech powoli, tak długo jak nie sprawia to dyskomfortu.
- Wstrzymaj oddech na 10 sekund lub na tak długo, jak długo nie stwarza to dyskomfortu.
- Powtórz punkty Obróć, Otwórz, Naciśnij w celu przyjęcia łącznie 2 rozpyleń.
- Zamknij wieczko do ponownego użycia inhalatora.



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 wsunięto wkład z lekiem szerszym końcem? Wsuń wkład z lekiem węższym końcem.

Nie mogę nacisnąć przycisku uwolnienia dawki

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

Czy wskaźnik dawki na inhalatorze Spiolto Respimat wskazuje zero? Inhalator Spiolto Respimat jest zablokowany po 60 inhalacjach (30 dawkach). Przygotuj i użyj nowego inhalatora Spiolto Respimat.

Nie mogę obrócić 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 użycie”. **Czy wskaźnik dawki na inhalatorze Spiolto Respimat wskazuje zero?** Inhalator Spiolto Respimat jest zablokowany po 60 inhalacjach (30 dawkach). Przygotuj i użyj nowego inhalatora Spiolto Respimat.

Wskaźnik dawki na inhalatorze Spiolto Respimat zbyt szybko wskazuje zero.

Czy stosowano Spiolto Respimat zgodnie z zaleceniami (dwie inhalacje dziennie)? Spiolto Respimat zawiera lek na 30 dni, gdy stosowane są dwie inhalacje dziennie.

Czy obrócono przezroczystą podstawę przed włożeniem wkładu z lekiem? Wskaźnik dawki zlicza każde obrócenie przezroczystej podstawy niezależnie od tego czy włożono wkład z lekiem.

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

Czy umieszczono wkład z lekiem w używanym inhalatorze Spiolto Respimat? Należy zawsze umieszczać wkład z lekiem w **NOWYM** inhalatorze Spiolto Respimat.

Mój inhalator Spiolto Respimat 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 kliknięcia (pół obrotu).

Mój inhalator Spiolto Respimat nie uruchamia się

Czy włożono wkład z lekiem? Jeżeli nie, włóż wkład z lekiem.

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 pierwszego użycia”.

Czy wskaźnik dawki na inhalatorze Spiolto Respimat wskazuje 0? Jeżeli wskaźnik dawki wskazuje 0, zużyto cały lek i inhalator jest zablokowany.

Po złożeniu inhalatora Spiolto Respimat nie zdejmuj przezroczystej podstawy i nie wyjmuj wkładu z lekiem. Zawsze umieszczaj nowy wkład z lekiem w **NOWYM** inhalatorze Spiolto Respimat