

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Spiriva Respimat, 2,5 mikrograma/dawkę odmierzoną, roztwór do inhalacji

Tiotropium

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

1. Co to jest lek Spiriva Respimat i w jakim celu się go stosuje

Lek Spiriva Respimat ułatwia oddychanie pacjentom chorym na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP) lub astmę. POChP to przewlekła choroba płuc, która powoduje duszność i kaszel. POChP jest związana z przewlekłym zapaleniem oskrzeli i rozedmą płuc. Astma jest przewlekłą chorobą charakteryzującą się zapaleniem dróg oddechowych i ich zwężeniem.

POChP i astma są chorobami przewlekłymi, dlatego lek Spiriva Respimat należy stosować codziennie, a nie tylko wtedy, gdy występują problemy z oddychaniem lub inne objawy. W leczeniu astmy lek Spiriva Respimat należy stosować jako lek dodatkowy razem z tzw. kortykosteroidami wziewnymi i długo działającymi beta-2-agonistami.

Spiriva Respimat to lek rozszerzający oskrzela o długotrwałym działaniu, który pomaga otworzyć drogi oddechowe i ułatwia przedostawanie się powietrza do i z płuc. Regularne stosowanie leku Spiriva Respimat może także pomóc w zmniejszeniu utrzymującej się duszności związanej z chorobą i pomoże zmniejszyć skutki choroby odczuwalne w życiu codziennym. Codzienne stosowanie leku Spiriva Respimat pomoże także zapobiec nagłemu, krótkotrwałemu zaostrzeniu objawów POChP, które może trwać przez kilka dni.

Aby prawidłowo dawkować i stosować lek Spiriva Respimat, patrz punkt 3. Jak stosować lek Spiriva Respimat oraz instrukcja dotycząca przygotowania do stosowania i obsługi inhalatora na końcu ulotki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spiriva Respimat

Kiedy nie stosować leku Spiriva Respimat:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Spiriva Respimat należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta występują: jaskra z wąskim kątem przesączania, problemy dotyczące gruczołu krokowego (prostaty) lub trudności z oddawaniem moczu.

Jeżeli u pacjenta występują problemy dotyczące nerek, należy skonsultować się z lekarzem.

Podczas inhalacji leku Spiriva Respimat należy uważać, aby lek nie dostał się do oczu, gdyż mogą wtedy wystąpić: ból oka albo dyskomfort, niewyraźne widzenie, widzenie tęczowej obwódki wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów z towarzyszącym zaczerwienieniem oczu (tzn. jaskra z wąskim kątem przesączania). Objawom niepożądanym dotyczącym oczu mogą towarzyszyć ból głowy, nudności lub wymioty. Jeżeli lek dostał się do oczu, należy przemyć je ciepłą wodą, przerwać stosowanie bromku tiotropiowego i natychmiast zgłosić się do lekarza w celu uzyskania dalszych wskazówek.

Jeśli nasilą się problemy z oddychaniem lub wystąpi wysypka, obrzęk lub swędzenie, bezpośrednio po inhalacji, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Suchość błony śluzowej jamy ustnej występująca w czasie stosowania leku o działaniu przeciwocholinergicznym, może po dłuższym czasie powodować próchnicę zębów, dlatego należy pamiętać o utrzymaniu higieny jamy ustnej.

Lek Spiriva Respimat jest wskazany w podtrzymującym leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc lub astmy. Nie stosować tego leku do leczenia nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu. W tym celu lekarz przepisze inny inhalator („lek doraźny”). Należy przestrzegać zaleceń lekarza.

Jeśli pacjentowi zalecono stosowanie leku Spiriva Respimat w celu leczenia astmy, należy go stosować jako lek dodatkowy do leczenia obejmującego kortykosteroid wziewny i długo działających beta-2-agonistów. Należy kontynuować stosowanie kortykosteroidu wziewnego zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej.

Jeśli pacjent przebył w czasie ostatnich 6 miesięcy zawał serca, doświadczył zaburzeń pracy serca lub zagrażającego życiu nieregularnego bicia serca, lub ciężkiej niewydolności serca w ciągu ostatniego roku, należy zawiadomić o tym lekarza. Pozwoli to zdecydować, czy lek Spiriva Respimat nadal jest odpowiedni do stosowania.

Leku Spiriva Respimat nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Należy również skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi uczucie trudności w oddychaniu.

Pacjenci z mukowiscydozą powinni poinformować lekarza, ponieważ lek Spiriva Respimat może nasilać objawy mukowiscydozy.

Dzieci i młodzież

Lek Spiriva Respimat nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Spiriva Respimat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu innych leków o działaniu przeciwocholinergicznym, takich jak ipratropium czy oksytropium.

Nie zanotowano działań niepożądanych podczas stosowania leku Spiriva Respimat z innymi lekami stosowanymi w leczeniu POChP, takimi jak doraźne leki wziewne (np. salbutamol), metyloksantyny (np. teofilina), leki przeciwhistaminowe, leki mukolityczne (np. ambroksol), leki przeciwleukotrienowe (np. montelukast), kromony, leki anty-IgE (np. omalizumab) i (lub) wziewne lub doustne steroidy (np. budezonid, prednizolon).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli wystąpią zawroty głowy lub niewyraźne widzenie, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

Spiriva 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 Spiriva Respimat

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

Lek Spiriva Respimat przeznaczony jest wyłącznie do inhalacji.

Zalecana dawka leku dla pacjentów w wieku 6 lat i starszych to:

Lek Spiriva 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 i astma są chorobami przewlekłymi, lek Spiriva Respimat należy stosować każdego dnia, a nie tylko w momencie wystąpienia problemów z oddychaniem. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Lek Spiriva Respimat nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Należy upewnić się, że prawidłowo stosuje się inhalator Spiriva Respimat. Instrukcja dotycząca przygotowania do stosowania i obsługi inhalatora Spiriva Respimat jest zamieszczona na końcu ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Spiriva Respimat

W razie zastosowania większej dawki leku Spiriva Respimat niż dwa rozpylenia na dobę należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

U pacjenta może zwiększyć się ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych, takich jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia, trudności w oddawaniu moczu, przyspieszenie akcji serca lub niewyraźne widzenie.

Pominięcie zastosowania leku Spiriva Respimat

W przypadku pominięcia zastosowania dawki (DWA ROZPYLENIA RAZ NA DOBĘ) należy przyjąć pominiętą dawkę najszybciej jak to możliwe, ale nie należy stosować dwóch dawek jednocześnie lub w tym samym dniu. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Spiriva Respimat

Przed przerwaniem stosowania leku Spiriva Respimat należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Po przerwaniu stosowania leku Spiriva Respimat mogą nasilić się objawy POChP i astmy.

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.

Ocena działań niepożądanych została przeprowadzona na podstawie następującej konwencji częstości występowania:

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów
Niezbyst często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów
Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów
Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Poniższe działania niepożądane występowały u pacjentów przyjmujących lek i zostały uporządkowane według częstości występowania jako występujące często, niezbyst często, rzadko lub z nieznana częstością.

| Działanie niepożądane | Częstość występowania POChP | Częstość występowania Astma |
|---|------------------------------------|------------------------------------|
| Suchość błony śluzowej jamy ustnej | Często | Niezbyst często |
| Chrypka (dysfonia) | Niezbyst często | Niezbyst często |
| Kaszel | Niezbyst często | Niezbyst często |
| Ból głowy | Niezbyst często | Niezbyst często |
| Zapalenie gardła | Niezbyst często | Niezbyst często |
| Bolesne oddawanie moczu (dyzuria) | Niezbyst często | Częstość nieznana |
| Zawroty głowy | Niezbyst często | Niezbyst często |
| Zakażenia grzybicze jamy ustnej i gardła (kandydoza jamy ustnej i gardła) | Niezbyst często | Niezbyst często |
| Trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu) | Niezbyst często | Częstość nieznana |
| Zaparcia | Niezbyst często | Rzadko |
| Wysypka | Niezbyst często | Niezbyst często |
| Swędzenie (świąd) | Niezbyst często | Rzadko |
| Wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego | Rzadko | Częstość nieznana |
| Ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk warg i twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy) | Rzadko | Rzadko |
| Bezsenna | Rzadko | Niezbyst często |
| Nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy) | Rzadko | Częstość nieznana |
| Kołatanie serca | Rzadko | Niezbyst często |
| Krwawienie z nosa | Rzadko | Rzadko |
| Zapalenie języka | Rzadko | Częstość nieznana |
| Przyspieszone bicie serca (tachykardia) | Rzadko | Częstość nieznana |
| Ucisk w klatce piersiowej, z towarzyszącym kaszlem, świszczącym oddechem lub dusznością bezpośrednio po inhalacji (skurcz oskrzeli) | Rzadko | Niezbyst często |
| Trudności w przetykaniu (dysfagia) | Rzadko | Częstość nieznana |

| Działanie niepożądane | Częstość występowania POChP | Częstość występowania Astma |
|--|------------------------------------|------------------------------------|
| Widzenie tęczyowej obwódki wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów jednocześnie z zaczerwienieniem oczu (jaskra) | Rzadko | Częstość nieznana |
| Niewyraźne widzenie | Rzadko | Częstość nieznana |
| Zapalenie krtani | Rzadko | Częstość nieznana |
| Próchnica zębów | Rzadko | Częstość nieznana |
| Zapalenie dziąseł | Rzadko | Rzadko |
| Pokrzywka | Rzadko | Rzadko |
| Zakażenie skóry lub owrzodzenie skóry | Rzadko | Częstość nieznana |
| Sucha skóra | Rzadko | Częstość nieznana |
| Zakażenia dróg moczowych | Rzadko | Rzadko |
| Zgaga (choroba refluksowa przełyku) | Rzadko | Częstość nieznana |
| Nadwrażliwość, w tym reakcje natychmiastowe | Częstość nieznana | Rzadko |
| Zapalenie jamy ustnej | Częstość nieznana | Rzadko |
| Odwodnienie | Częstość nieznana | Częstość nieznana |
| Zapalenie zatok | Częstość nieznana | Częstość nieznana |
| Niedrożność jelit lub brak ruchów robaczkowych jelit (niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit) | Częstość nieznana | Częstość nieznana |
| Nudności | Częstość nieznana | Częstość nieznana |
| Ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne) | Częstość nieznana | Częstość nieznana |
| Obrzęk stawów | Częstość nieznana | Częstość nieznana |

Po zastosowaniu leku Spiriva Respimat natychmiastowe reakcje alergiczne, takie jak wysypka, pokrzywka, obrzęk w obrębie jamy ustnej i twarzy lub nagłe trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) lub inne reakcje nadwrażliwości (takie jak nagłe obniżenie ciśnienia krwi lub zawroty głowy), mogą wystąpić samodzielnie lub jako część ciężkiej reakcji alergicznej (reakcji anafilaktycznej).

Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych wziewnie, bezpośrednio po inhalacji leku Spiriva Respimat u niektórych pacjentów może wystąpić nagły ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność (skurcz oskrzeli).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 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 Spiriva 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. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Spiriva Respimat

Substancją czynną leku jest tiotropium. Dawka odmierzona zawiera 2,5 mikrograma tiotropium w jednym rozpyleniu (na jedną dawkę leczniczą składają się dwa rozpylenia), co odpowiada 3,124 mikrogramom jednowodnego bromku tiotropiowego. 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 3,6% do ustalenia pH.

Jak wygląda lek Spiriva Respimat i co zawiera opakowanie

Lek Spiriva Respimat 2,5 mikrograma/dawkę odmierzoną składa się z jednego wkładu z roztworem do inhalacji oraz z jednego inhalatora Respimat. Wkład musi zostać umieszczony w inhalatorze przed pierwszym użyciem.

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paryż
Francja

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

| | |
|--|--|
| Austria, Liechtenstein: | Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm - Lösung zur Inhalation |
| Belgia, Luksemburg: | Spiriva Respimat 2,5 microgrammes, solution à inhaler |
| Bułgaria: | Спирива Респимат 2,5 микрограма, разтвор за инхалация |
| Cypr, Grecja: | Spiriva Respimat 2.5 μικρογραμμάρια, εισπνεόμενο διάλυμα |
| Republika Czeska: | Spiriva Respimat |
| Dania: | Spiriva Respimat Inhalationsvæske, opløsning 2,5 microgram |
| Estonia: | SPIRIVA RESPIMAT inhalatsioonilahus 2,5µg/annuses |
| Finlandia: | SPIRIVA RESPIMAT 2.5 mikrog inhalaationeste, liuos |
| Francja: | Spiriva Respimat 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation |
| Niemcy: | Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation |
| Węgry: | Spiriva Respimat 2,5 mikrogramm inhalációs oldat |
| Islandia: | Spiriva Respimat 2.5 mikróg/skammt |
| Irlandia, Malta, Wielka Brytania (Irlandia Północna): | Spiriva Respimat 2.5 microgram, inhalation solution |
| Włochy: | Spiriva Respimat 2.5 mcg soluzione per inalazione |
| Łotwa: | Spiriva Respimat 2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām |
| Litwa: | Spiriva Respimat 2,5 mikrogramo/išpurškime įkvepiamasis tirpalas |
| Holandia: | Spiriva Respimat 2,5 microgram, inhalatieoplossing |
| Norwegia: | Spiriva Respimat 2,5 mikrogram inhalasjonsvæske, oppløsning |
| Polska: | Spiriva Respimat 2,5 mikrograma/dawkę odmierzoną, roztwór do inhalacji |
| Portugalia: | Spiriva Respimat 2.5 mg/dose, Solução para inalação por nebulização |
| Rumunia: | SPIRIVA RESPIMAT 2,5 micrograme soluție de inhalat |
| Słowacja: | Spiriva Respimat sol ihl 2,5 µg/1 dávka |
| Słowenia: | Spiriva Respimat 2,5 mikrogramov raztopina za inhaliranje |
| Hiszpania: | Spiriva Respimat 2,5 microgramos, solución para inhalación |
| Szwecja: | Spiriva Respimat 2,5 microgram, inhalationsvätska, lösning |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2021

Instrukcja Użycia **SPIRIVA RESPIMAT**

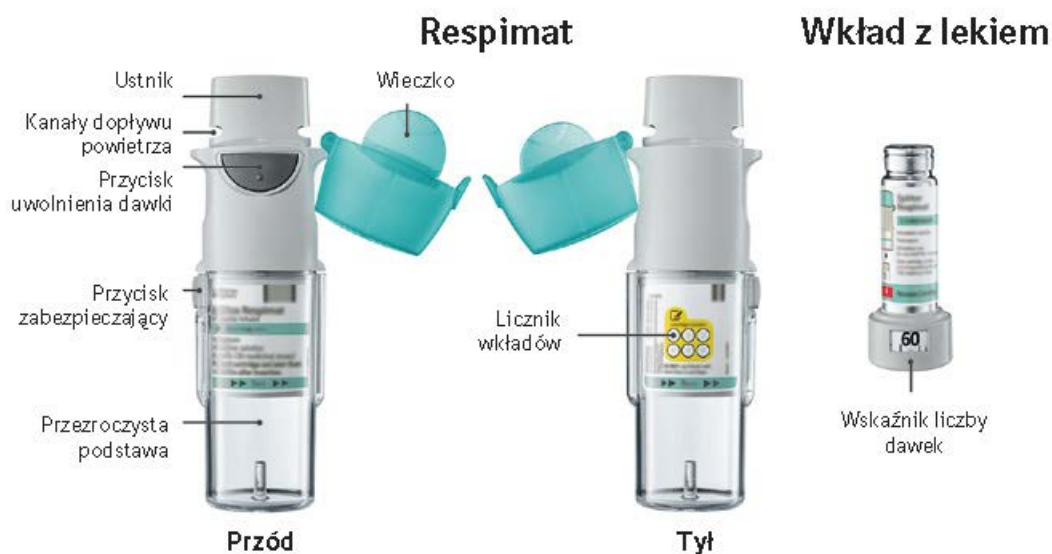
Wstęp

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

Respimat jest inhalatorem wytwarzającym aerozol do inhalacji.

Dzieci powinny stosować lek Spiriva Respimat z pomocą dorosłych.

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 Spiriva Respimat (re-usable).



Przygotowanie do użycia

| | |
|---|--|
| <p>1. Zdejmij przezroczystą podstawę</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trzymaj wieczko zamknięte. • Naciśnij przycisk zabezpieczający podczas wyciągania przezroczystej podstawy drugą ręką. | |
| <p>2. Włóż wkład z lekiem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wprowadź wkład z lekiem do inhalatora. • Umieść inhalator na twardej powierzchni i dociśnij do momentu gdy wkład wskoczy na miejsce z odgłosem kliknięcia. | |
| <p>3. Monitoruj liczbę użytych wkładów z lekiem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaznacz pole na naklejce inhalatora w celu monitorowania liczby użytych wkładów. • 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. Inhalator jest teraz gotowy do użycia i dostarczy 60 rozpyleń (30 dawek). |  |

Codzienne używanie

| | |
|--|--|
| <p>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>OTWÓRZ</p> <ul style="list-style-type: none"> • ODCHYL wieczko do pełnego otwarcia. |  |
| <p>NACIŚNIJ</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. |  |

Kiedy należy wymienić wkład z lekiem Spiriva 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 użycia. 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.

Informacje dodatkowe

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim
Niemcy

CE 0123