

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 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 ludziom 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, jak 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 tęczy 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 nasila 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 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.

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, należy więc stosować lek tylko **RAZ NA DOBĘ**, jeżeli to możliwe o tej samej porze każdego dnia. Za każdym razem należy zainhalować lek uwolniony w czasie **DWÓCH ROZPYLEŃ**.

POChP i astma są chorobami przewlekłymi, dlatego lek Spiriva Respimat należy stosować codziennie, a nie tylko wtedy, gdy występują problemy z oddychaniem. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

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
 Niezbyt 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, niezbyt często, rzadko lub z nieznaną częstością.

Działanie niepożądane	Częstość występowania POChP	Częstość występowania Astma
Suchość błony śluzowej jamy ustnej	Często	Niezbyt często
Chrypka (dysfonia)	Niezbyt często	Niezbyt często
Kaszel	Niezbyt często	Niezbyt często
Ból głowy	Niezbyt często	Niezbyt często
Zapalenie gardła	Niezbyt często	Niezbyt często
Bolesne oddawanie moczu (dyzuria)	Niezbyt często	Częstość nieznana
Zawroty głowy	Niezbyt często	Niezbyt często
Zakażenia grzybicze jamy ustnej i gardła (kandydoza jamy ustnej i gardła)	Niezbyt często	Niezbyt często
Trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu)	Niezbyt często	Częstość nieznana
Zaparcia	Niezbyt często	Rzadko
Wysypka	Niezbyt często	Niezbyt często
Swędzenie (świąd)	Niezbyt często	Rzadko
Wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego	Rzadko	Częstość nieznana
Ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk warg i twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)	Rzadko	Rzadko
Bezsenna	Rzadko	Niezbyt często
Nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy)	Rzadko	Częstość nieznana
Kołatanie serca	Rzadko	Niezbyt 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	Niezbyt często
Trudności w przełykaniu (dysfagia)	Rzadko	Częstość nieznana
Widzenie tęczyowej obwódki wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów jednocześnie z zaczerwienieniem oczu (jaskra)	Rzadko	Częstość nieznana

Działanie niepożądane	Częstość występowania POChP	Częstość występowania Astma
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.

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 22 492 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 Spiriva Respimat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i inhalatorze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Inhalator Spiriva Respimat należy wyrzucić najpóźniej 3 miesiące po pierwszym użyciu (patrz Instrukcja dotycząca przygotowania do stosowania i obsługi inhalatora na końcu ulotki).

Nie zamrażać.

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. Jedna dawka odmierzona zawiera 2,5 mikrograma tiotropium (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, 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.

Wielkość opakowań i dodatkowe wyposażenie:

- Pojedyncze opakowanie: 1 inhalator Respimat i 1 wkład z lekiem, dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych).
- Opakowanie podwójne: 2 opakowania pojedyncze, każde zawiera 1 inhalator Respimat i 1 wkład z lekiem, dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych).
- Opakowanie składające się z 3 opakowań pojedynczych, każde zawiera 1 inhalator Respimat i 1 wkład z lekiem, dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych).
- Opakowanie składające się z 8 opakowań pojedynczych, każde zawiera 1 inhalator Respimat i 1 wkład z lekiem, dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

W Polsce dostępne są następujące wielkości opakowań:

- Pojedyncze opakowanie: 1 inhalator Respimat i 1 wkład z lekiem, dostarczający 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych).

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

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 2,5 mikrogramu, roztok k inhalaci
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:	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

Instrukcja Użycia

Inhalator Spiriva Respimat

Wstęp

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

Dzieci powinny stosować produkt leczniczy 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 Spiriva Respimat nie był używany przez dłużej niż 7 dni, należy wykonać jedno rozpylenie po skierowaniu inhalatora ku dołowi.
- Jeżeli inhalator Spiriva 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 Spiriva Respimat

Czyścić ustnik łącznie z jego metalową częścią umieszczoną w środku jedynie wilgotną ściereczką bądź chusteczką, co najmniej raz na tydzień.

Żadna mała zmiana koloru ustnika nie wpływa na działanie inhalatora Spiriva Respimat.

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




Kiedy wymienić inhalator Spiriva Respimat na nowy





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

- Gdy wskaźnik dawki osiągnie czerwony obszar na skali, pacjent powinien zgłosić się do lekarza, który wypisze receptę na nowy inhalator Spiriva Respimat; oznacza to, że leku wystarczy na około 7 dni (14 rozpyleń).
- Kiedy wskaźnik dawki osiągnie koniec czerwonej skali, inhalator Spiriva Respimat zablokuje się automatycznie – nie można uzyskać więcej dawek. Od tego momentu przezroczystej podstawy urządzenia nie będzie można już obracać.
- Inhalator Spiriva 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>PRZYCISK ZABEZPIECZAJĄCY</p> <p>PRZECZYSTA PODSTAWA</p>
<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>"KLIKNIĘCIE"</p>
<p>3. Nałóż z powrotem przezroczystą podstawę</p> <ul style="list-style-type: none"> • Włóż przezroczystą podstawę na miejsce do usłyszenia kliknięcia. 	 <p>PRZECZYSTA PODSTAWA</p>
<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>STRZAŁKI</p>

<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 Spiriva Respimat wskazuje zero? Inhalator Spiriva Respimat jest zablokowany po 60 inhalacjach (30 dawkach). Przygotuj i użyj nowego inhalatora Spiriva 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 Spiriva Respimat wskazuje zero? Inhalator Spiriva Respimat jest zablokowany po 60 inhalacjach (30 dawkach). Przygotuj i użyj nowego inhalatora Spiriva Respimat.

Wskaźnik dawki na inhalatorze Spiriva Respimat zbyt szybko wskazuje zero.

Czy stosowano Spiriva Respimat zgodnie z zaleceniami (dwie inhalacje dziennie)? Spiriva 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 Spiriva Respimat w celu sprawdzenia prawidłowego działania? Po przygotowaniu inhalatora Spiriva Respimat nie ma konieczności sprawdzania jego działania, jeżeli jest stosowany codziennie.

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

Mój inhalator Spiriva 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 Spiriva 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 Spiriva Respimat wskazuje 0? Jeżeli wskaźnik dawki wskazuje 0, zużyto cały lek i inhalator jest zablokowany.

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

Informacje dodatkowe

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

CE 0123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2018