

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Spiriva Respimat 2,5 mikrogramov, inhalačný roztok**

tiotropium

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Spiriva Respimat a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Spirivu Respimat
3. Ako užívať Spirivu Respimat
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Spirivu Respimat
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Spiriva Respimat a na čo sa používa**

Spiriva Respimat uľahčuje dýchanie pacientom s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) alebo astmou. CHOCHP je dlhodobé pľúcne ochorenie, ktoré zapríčiňuje dýchavičnosť a kašeľ. CHOCHP je spojená so stavmi chronickej bronchitídy a emfyzému. Astma je dlhodobé ochorenie charakteristické zápalom a zúžením dýchacích ciest. Keďže CHOCHP a astma sú dlhotrvajúce ochorenia, Spiriva Respimat sa má užívať každý deň a nielen vtedy, keď sa vyskytnú problémy s dýchaním alebo iné príznaky. Keď sa Spiriva Respimat používa na liečbu astmy, má sa užívať ako prídavná liečba k takzvaným inhalačným kortikosteroidom a dlhodobopôsobiacim  $\beta_2$ -agonistom.

Spiriva Respimat je dlhodobopôsobiace bronchodilatancium, ktoré pomáha rozširovať vaše dýchacie cesty a umožňuje ľahšie vdychovanie a vydychovanie. Pravidelné používanie Spirivy Respimat vám pomôže, ak máte pretrvávajúcu dýchavičnosť, ktorá súvisí s vaším ochorením, a pomôže minimalizovať vplyv choroby na váš každodenný život. Každodenné používanie Spirivy Respimat tiež pomáha predchádzať náhlým, krátkodobým zhoršeniam príznakov CHOCHP, ktoré môžu trvať niekoľko dní.

Na správne dávkovanie Spirivy Respimat si prečítajte časť 3. Ako užívať Spirivu Respimat a pokyny ako používať opakovane použiteľný inhalátor Respimat uvedené na konci tejto písomnej informácie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Spirivu Respimat**

##### **Neužívajte Spirivu Respimat**

- ak ste alergický na liečivo tiotropium alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na atropín alebo jemu podobné látky, napr. ipratrópium alebo oxitrópium.

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Spirivu Respimat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Obráťte sa na svojho lekára, ak máte glaukóm so zatvoreným uhlom, problémy s prostatou alebo ťažkosti s močením.

Ak máte problémy s obličkami, prosím poraďte sa so svojim lekárom.

Pri užívaní Spirivy Respimat dávajte pozor, aby vám sprej nevníkol do očí. To môže viesť k bolesti alebo nepohode v očiach, neostrému videniu, dúhovým efektom pri pozeraní do svetla alebo farebným obrazcom v spojení s červenými očami (t. j. ku glaukómu so zatvoreným uhlom). Očné príznaky môžu byť sprevádzané bolesťou hlavy, nevoľnosťou a vracaním. Vypláchnite si oči teplou vodou, ukončíte používanie tiotropium-bromidu a okamžite sa poraďte so svojim lekárom

Ak sa vám zhorší dýchanie alebo sa objaví vyrážka (sčervenanie kože), opuch alebo svrbenie hneď po použití inhalácie, okamžite ho prestaňte používať a poraďte sa so svojim lekárom.

Sucho v ústach, ktoré sa pozorovalo pri liečbe anticholinergikami, môže pri dlhodobom používaní viesť ku vzniku zubného kazu. Preto nezabúdajte venovať pozornosť ústnej hygiene.

Spiriva Respimat je určená na udržiavaciu liečbu vašej chronickej obštrukčnej choroby pľúc alebo astmy. Neužívajte tento liek na liečbu náhleho záchvatu dýchavičnosti alebo sipotu. Váš lekár vám má na to dať ďalší inhalačný liek („záchranný liek“). Riadte sa pokynmi, ktoré vám dal váš lekár.

Ak vám na vašu astmu bola predpísaná Spiriva Respimat, má sa pridať k vašej liečbe, do ktorej patrí inhalačný kortikosteroid a dlhodobopôsobiaci  $\beta_2$ -agonisty. Pokračujte v užívaní inhalačného kortikosteroidu, ako vám predpísal váš lekár, aj keď sa cítite lepšie.

V prípade, že sa u vás za posledných 6 mesiacov vyskytol infarkt myokardu alebo ste za posledný rok mali nestabilný alebo život ohrozujúci nepravidelný tlkot srdca či závažné zlyhanie srdca, informujte o tom svojho lekára. Je to dôležité pre rozhodnutie, či je pre vás Spiriva vhodná.

Neužívajte Spirivu Respimat častejšie ako raz denne.

Ak cítite, že sa vám dýchanie zhoršuje, čo najskôr sa poraďte so svojim lekárom.

Ak máte cystickú fibrózu, povedzte to svojmu lekárovi, pretože Spiriva Respimat môže zhoršiť príznaky cystickej fibrózy.

## **Deti a dospelí**

Spiriva Respimat sa neodporúča pre deti mladšie ako 6 rokov.

## **Iné lieky a Spiriva Respimat**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zvlášť oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak ste užívali alebo užívate anticholinergické lieky napr. ipratrópium alebo oxitrópium.

Pri súbežnom užívaní Spirivy Respimat s inými liekmi používanými pri liečbe CHOCHP a astmy, ako sú úľavové inhalačné lieky (napr. salbutamol), metylxantíny (napr. teofylín), antihistaminiká,

mukolytiká (napr. ambroxol), modifikátory leukotriénov (napr. montelukast), kromóny, liečba anti-IgE (napr. omalizumab) a/alebo inhalačné alebo perorálne kortikosteroidy (napr. budezonid, prednizolón), neboli hlásené vedľajšie účinky ako následok vzájomného pôsobenia.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Neužívajte tento liek, ak vám to vyslovene neodporučí váš lekár.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neboli vykonané žiadne štúdie zamerané na ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. V prípade výskytu závratov alebo neostrého videnia môže byť ovplyvnená schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Spiriva Respimat obsahuje benzalkónium-chlorid**

Tento liek obsahuje 0,0011 mg benzalkónium-chloridu v každej inhalácii.

Benzalkónium-chlorid môže u vás vyvolať sipot a problémy s dýchaním (bronchospazmus), zvlášť ak máte astmu.

### **3. Ako užívať Spirivu Respimat**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spiriva Respimat je určená len na inhaláciu.

Odporúčaná dávka pre pacientov vo veku 6 rokov a starších je:

Spiriva Respimat účinkuje 24 hodín, preto stačí užívať Spirivu Respimat **JEDENKRÁT DENNE**, podľa možnosti každý deň v rovnakom čase. Pri každom použití aplikujte DVA VSTREKY.

Keďže CHOCHP a astma sú dlhodobo trvajúce ochorenia, Spiriva Respimat sa má užívať každý deň a nielen vtedy, ak sa vyskytnú problémy s dýchaním. Neužívajte vyššiu dávku, ako je odporúčaná.

Uistite sa, že viete, ako máte správne používať opakovane použiteľný inhalátor Respimat. Pokyny na používanie opakovane použiteľného inhalátora Respimat sú uvedené na konci tejto písomnej informácie pre používateľa, pozri „Pokyny na používanie opakovane použiteľného inhalátora Respimat“.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Spirivu Respimat sa neodporúča užívať u detí mladších ako 6 rokov pre nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti.

### **Ak užijete viac Spirivy Respimat, ako máte**

Ak ste užili vyššiu dávku Spirivy Respimat ako dva vstreky jedenkrát denne, ihneď sa poraďte so svojim lekárom. Môže vzniknúť zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú sucho v ústach, zápcha, ťažkosti s vylučovaním moču, zrýchlená srdcová frekvencia alebo rozmazané videnie.

### **Ak zabudnete užiť Spirivu Respimat**

Ak zabudnete užiť jednu dávku (DVA VSTREKY JEDENKRÁT DENNE), užite ju hneď ako si spomeniete, ale nedajte si dve dávky v rovnakom čase alebo v ten istý deň. Ďalšiu dávku si potom vezmite ako obvykle.

### **Ak prestanete užívať Spirivu Respimat**

Pred ukončením užívania Spirivy Respimat sa porad'te so svojim lekárom alebo lekárnikom. Ak prestanete užívať Spirivu Respimat, prejavy a príznaky CHOCHP a astmy sa môžu zhoršiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Zhodnotenie vedľajších účinkov je založené na nasledujúcich frekvenciách:

Časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb
Neznáme:	častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Vedľajšie účinky uvedené nižšie zaznamenali pacienti, ktorí užívali tento liek, a sú uvedené ako časté, menej časté, zriedkavé a neznáme.

<b>Vedľajší účinok</b>	<b>Frekvencia pri CHOCHP</b>	<b>Frekvencia pri astme</b>
Sucho v ústach	častý	menej častý
Zachrípnutosť (dysfónia)	menej častý	menej častý
Kašeľ	menej častý	menej častý
Bolesť hlavy	menej častý	menej častý
Zápal hltana (faryngitída)	menej častý	menej častý
Bolestivé močenie (dyzúria)	menej častý	neznámy
Závraty	menej častý	menej častý
Kvasinková infekcia ústnej dutiny a hltana (orofaryngeálna kandidóza)	menej častý	menej častý
Ťažkosti pri močení (retencia moču)	menej častý	neznámy
Zápcha	menej častý	zriedkavý
Vyrážka	menej častý	menej častý
Svrbenie (pruritus)	menej častý	zriedkavý
Zvýšený vnútroočný tlak	zriedkavý	neznámy
Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch úst, tváre alebo hrdla (angioneurotický opuch)	zriedkavý	zriedkavý
Nespavosť (insomnia)	zriedkavý	menej častý
Nepravidelný srdcový rytmus (fibrilácia predsiení, supraventrikulárna tachykardia)	zriedkavý	neznámy
Pocit srdcovej palpitácie (búšenie srdca)	zriedkavý	menej častý
Krvácanie z nosa (epistaxa)	zriedkavý	zriedkavý
Zápal jazyka (glositída)	zriedkavý	neznámy
Zrýchlený srdcový rytmus (tachykardia)	zriedkavý	neznámy
Tlak na hrudi, prepojený s kašľom, sipotmi alebo dýchavičnosťou bezprostredne po inhalácii (bronchospazmus)	zriedkavý	menej častý
Ťažkosti s prehĺtaním (dysfágia)	zriedkavý	neznámy
Videnie svetelných kruhov okolo svetelných zdrojov alebo farebných obrazov spojených s červenými očami (glaukóm)	zriedkavý	neznámy

Neostré videnie	zriedkavý	neznámy
Zápal hrtana (laryngitída)	zriedkavý	neznámy
Zubný kaz	zriedkavý	neznámy
Zápal ďasien (gingivitída)	zriedkavý	zriedkavý
Žihľavka (urtikária)	zriedkavý	zriedkavý
Infekcia alebo tvorba vredov na koži	zriedkavý	neznámy
Suchá pokožka	zriedkavý	neznámy
Infekcie močových ciest	zriedkavý	zriedkavý
Pálenie záhy (gastroezofageálny reflux)	zriedkavý	neznámy
Precitlivenosť vrátane okamžitých reakcií z precitlivenosti	neznámy	zriedkavý
Zápal úst (stomatitída)	neznámy	zriedkavý
Zníženie množstva vody v tele (dehydratácia)	neznámy	neznámy
Zápal prinosových dutín (sinusitída)	neznámy	neznámy
Upchatie alebo zastavenie prirodzeného pohybu čriev (intestinálna obštrukcia vrátane paralytického ilea)	neznámy	neznámy
Pocit na vracanie (nauzea)	neznámy	neznámy
Závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia)	neznámy	neznámy
Opuch kĺbov	neznámy	neznámy

Po podaní Spirivy Respimat sa môžu jednotlivito alebo ako súčasť závažnej alergickej reakcie (anafylactickej reakcie) vyskytnúť okamžité alergické reakcie, ako sú vyrážka, žihľavka (urtikária), opuch úst a tváre alebo náhle ťažkosti pri dýchaní (angioneurotický edém) alebo iné reakcie z precitlivenosti (ako sú náhle zníženie vášho krvného tlaku alebo závrat) samostatne alebo ako súčasť závažnej alergickej reakcie (anafylaktická reakcia).

Navyše, tak ako pri používaní aj iných inhalačných liekov sa u niektorých pacientov môže vyskytnúť neočakávané zvieranie na hrudníku, kašeľ, sipot alebo dýchavičnosť bezprostredne po inhalácii (bronchospazmus).

Ak sa vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov, okamžite sa poraďte so svojim lekárom.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Spirivu Respimat**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na štítku náplne. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nezmrazujte.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení:

Náplň vymeňte najneskôr tri mesiace po vložení.

Nepoužívajte opakovane použiteľný inhalátor Respimat dlhšie ako jeden rok.

Odporúčané použitie: 6 náplní na inhalátor

Poznámka: Fungovanie opakovane použiteľného inhalátora RESPIMAT bolo preukázané pri skúškach s 540 inhaláciami (zodpovedajúcimi 9 náplňami).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Spiriva Respimat obsahuje**

Liečivo je tiotropium. Podaná dávka je 2,5 mikrogramov tiotropia na jeden vstrek (2 vstreky obsahujú 1 liečebnú dávku), a to zodpovedá 3,124 mikrogramov monohydrátu tiotropium-bromidu. Podaná dávka je dávka, ktorá je dostupná pre pacienta po uvoľnení z náustka.

Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid, edetan disodný, čistená voda a 3,6 % kyselina chlorovodíková na úpravu pH.

### **Ako vyzerá Spiriva Respimat a obsah balenia**

Spiriva Respimat 2,5 mikrogramov sa skladá z jednej náplne s inhalačným roztokom a jedného inhalátora Respimat. Náplň sa musí vložiť do inhalátora pred prvým použitím.

Jednotlivé balenie: 1 opakovane použiteľný inhalátor Respimat a 1 náplň, obsahujúca 60 vstrekov (30 liečebných dávok)

Trojité balenie: 1 opakovane použiteľný inhalátor Respimat a 3 náplne, obsahujúce po 60 vstrekov (30 liečebných dávok)

Jednotlivé balenie náplne: 1 náplň, obsahujúca 60 vstrekov (30 liečebných dávok)

Trojité balenie náplne: 3 náplne, obsahujúce po 60 vstrekov (po 30 liečebných dávok)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim nad Rýnom  
Nemecko

Výrobca:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim nad Rýnom  
Nemecko

Boehringer Ingelheim España, SA  
c/ Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Španielsko

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Paríž  
Francúzsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a Spojeného kráľovstva (Severného Írska) pod týmito názvami:**

Rakúsko, Lichtenštajnsko, Belgicko, Luxembursko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Malta, Spojené kráľovstvo UK (Severné Írsko), Taliansko, Lotyšsko, Litva, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko: Spiriva Respimat  
Bulharsko: Спирива Респимат

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Pokyny na používanie opakovane použiteľného inhalátora Respimat sú dostupné po oskenovaní QR kódu, ktorý sa uvádza v časti „Pokyny na používanie opakovane použiteľného inhalátora Respimat“ a na vonkajšom obale za pomoci smartfónu/zariadenia. Rovnaké informácie sú dostupné na nasledujúcej adrese: [uviesť URL adresu]

### **Pokyny na používanie opakovane použiteľného inhalátora Respimat**

Respimat je inhalačná pomôcka, ktorá vytvára inhalačnú hmlovinu. Respimat je určený len pre Vás. Jedna náplň poskytuje viacero dávok. Opakovane použiteľný inhalátor Respimat umožňuje výmenu náplne a môže sa použiť až so 6 náplňami.

Deti majú Spirivu Respimat používať s pomocou dospelého.

Prečítajte si tieto pokyny predtým, ako začnete používať Spirivu Respimat.

Tento inhalátor bude potrebné použiť len RAZ DENNE. Pri každom použití užite DVE INHALÁCIE.



- Ak sa Spiriva Respimat nepoužívala dlhšie ako 7 dní, uvoľnite smerom na zem jednu inhaláciu.
- Ak sa Spiriva Respimat nepoužívala dlhšie ako 21 dní, zopakujte kroky 4 až 6, ako sú uvedené v časti „Príprava na použitie“, kým nevidíte obláčik. Potom zopakujte kroky 4 až 6 ešte trikrát.

### Ako sa starať o svoj opakovane použiteľný inhalátor Respimat

Aspoň raz do týždňa vyčistíte náustok vrátane kovovej časti vnútri náustku len vlhkou handričkou alebo utierkou.

Žiadne malé zmeny sfarbenia náustku nemajú vplyv na funkčnosť opakovane použiteľného inhalátora Respimat.

Ak je to potrebné, očistíte vonkajší povrch opakovane použiteľného inhalátora Respimat vlhkou utierkou.

### Kedy treba vymeniť inhalátor

Keď ste používali inhalátor so 6 náplňami, obstarajte si nové balenie Spirivy Respimat obsahujúce inhalátor.





## Príprava na použitie

<p><b>1. Odstráňte priesvitný kryt</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ponechajte ochranný kryt.</li><li>• Stlačte bezpečnostnú západku a zároveň druhou rukou vytiahnite priesvitný kryt.</li></ul>	
<p><b>2. Zasuňte náplň</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vložte náplň do inhalátora.</li><li>• Položte inhalátor na pevný povrch a pevne ho zatlačajte nadol, až kým nezapadne na miesto.</li></ul>	
<p><b>3. Skontrolujte náplň a nasuňte naspäť priesvitný kryt</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Na štítku inhalátora začiarknite začiarkávacie políčko, aby ste mohli sledovať počet náplní.</li><li>• Dávajte priesvitný kryt späť na miesto, až kým nebudete počuť kliknutie.</li></ul>	

<p><b>4. Otočte</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ponechajte ochranný kryt zatvorený.</li><li>• Otáčajte priesvitným krytom v smere šípok na obale, až kým nezapadne (polovičné otočenie).</li></ul>	 <p>Šípky</p>
<p><b>5. Otvorte</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Otvárajte ochranný kryt, až kým nepovolí a nie je úplne otvorený.</li></ul>	 <p>Ochranný kryt</p>
<p><b>6. Stlačte</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nasmerujte inhalátor smerom na zem.</li><li>• Stlačte tlačidlo na uvoľnenie dávky.</li><li>• Zatvorte ochranný kryt.</li><li>• Zopakujte kroky 4 – 6, až kým sa neobjaví obláčik.</li><li>• <b>Keď sa objaví obláčik</b>, zopakujte kroky 4 – 6 ešte trikrát.</li></ul> <p>Teraz je váš inhalátor pripravený na použitie a poskytnete 60 vstrekov (30 dávok).</p>	 <p>Tlačidlo uvoľňujúce dávku</p> <p>Krok 4-6 x3</p>

## Každodenné používanie

<p><b>OTOČTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ponechajte ochranný kryt zatvorený.</li><li>• <b>OTÁČAJTE</b> priesvitný kryt v smere šípok na obale, až kým nezapadne (polovičné otočenie).</li></ul>	
<p><b>OTVORTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>OTVÁRAJTE</b> ochranný kryt, až kým nepovolí a nie je úplne otvorený.</li></ul>	
<p><b>STLAČTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pomaly a úplne vydýchnite.</li><li>• Zovrite pery okolo náustku bez toho, aby ste zakryli vzduchové otvory. Nasmerujte inhalátor na zadnú stranu vášho hrdla.</li><li>• Zatiaľ čo sa pomaly hlboko nadýchnete ústami, <b>STLAČTE</b> tlačidlo uvoľňujúce dávku a pokračujte pomaly v nádychu, kým vydržíte.</li><li>• Zadržte dych na 10 sekúnd alebo tak dlho ako vydržíte.</li><li>• Pri obidvoch vstrekoch zopakujte: <b>OTOČTE, OTVORTE, STLAČTE</b>.</li><li>• Zatvorte ochranný kryt, kým znovu použijete váš inhalátor.</li></ul>	

## Kedy treba vymeniť náplň Spiriva Respimat

Indikátor dávok ukazuje, koľko vstrekov ostáva v náplni.



Ostáva 60 vstrekov.



Ostáva menej ako 10 vstrekov. Zaobstarajte si novú náplň.



Vaša náplň je spotrebovaná. Otočte priesvitným krytom a uvoľnite ho. Váš inhalátor je teraz v zablokovanej polohe. Náplň vytiahnite z inhalátora. Vložte novú náplň tak, aby ste počuli kliknutie (pozrite krok 2). Nová náplň bude vyčnievať viac, ako úplne prvá náplň (pokračujte krokom 3). Nezabudnite nasadiť naspäť priesvitný kryt, aby ste inhalátor odistili.

## Odpovede na časté otázky

### Je zložené vložiť náplň dostatočne hlboko.

**Otočili ste priesvitným krytom omylom ešte predtým, ako ste vložili náplň?** Otvorte ochranný kryt, stlačte tlačidlo na uvoľnenie dávky, potom vložte náplň.

**Vymieňate náplň?** Nová náplň bude viac vyčnievať ako úplne prvá náplň. Vkladajte ju, kým nebudete počuť kliknutie, potom znovu nasadíte priesvitný kryt.

### Nemôžem zatlačiť tlačidlo na uvoľnenie dávky.

**Nasadili ste naspäť priesvitný kryt?** Ak nie, nasadíte naspäť priesvitný kryt, aby ste inhalátor odistili. Opakovane použiteľný inhalátor Respimat funguje len s nasadeným priesvitným krytom.

**Otočili ste priesvitným krytom?** Ak nie, otáčajte plynule priesvitným krytom dovtedy, kým nezapadne (polovičné otočenie).

**Ukazuje indikátor dávok na vašej náplni bielu šípku na červenom pozadí?** Vaša náplň je spotrebovaná. Vložte novú náplň a nasadíte naspäť priesvitný kryt.

### Je ťažké odstrániť náplň po jej spotrebovaní.

Náplň súčasne ťahajte a otáčajte.

### Nedokážem otočiť priesvitným krytom alebo ho znova nasadiť.

**Je priesvitný kryt uvoľnený a indikátor dávok na vašej náplni ukazuje bielu šípku na červenom pozadí?** Vaša náplň je spotrebovaná. Vložte novú náplň.

**Už ste priesvitným krytom otočili?** Ak ste priesvitným krytom už otočili, postupujte podľa krokov „OTVORTE“ a „STLAČTE“ v časti „Každodenné používanie“, aby ste dostali dávku svojho lieku.

### Moja Spiriva Respimat sa spotrebovala príliš skoro.

**Použili ste Spirivu Respimat tak, ako sa uvádza (dve inhalácie/raz denne)?** Každá náplň vydrží 30 dní, ak sa používajú dve inhalácie raz denne.

**Často ste rozprášili dávku do vzduchu, aby ste zistili, či Spiriva Respimat funguje?** Keď ste už pripravili Spirivu Respimat na použitie, pri jeho každodennom používaní nie je potrebné skúšobné rozprášenie.

**Opakovane ste zložili a opäť nasadili priesvitný kryt?** Priesvitný kryt neodstraňujte skôr, ako sa spotrebovala náplň. Vždy, keď zložíte priesvitný kryt bez toho, aby ste vymenili náplň, počítadlo dávky zaznamená jednu inhaláciu a počet zvyšných dávok sa zníži.

### Moja Spiriva Respimat nerozprašuje.

**Vložili ste náplň?** Ak nie, vložte náplň. Keď ste už svoju Spirivu Respimat pripravili na použitie,

neodstraňujte priesvitný kryt ani náplň, kým sa náplň nespotrebuje.

**Zopakovali ste kroky Otočte, Otvorte a Stlačte menej ako trikrát potom, ako ste vložili náplň?**

Zopakujte kroky OTOČTE, OTVORTE a STLAČTE trikrát potom, ako vložíte náplň tak, ako je to uvedené v krokoch 4 až 6 v časti „Príprava na použitie“.

**Ukazuje indikátor dávok na vašej náplni bielu šípku na červenom pozadí?** Vaša náplň je spotrebovaná. Vložte novú náplň.

### **Moja Spiriva Respimat rozprašuje automaticky.**

**Bol ochranný kryt otvorený, keď ste otočili priesvitným krytom?** Zatvorte ochranný kryt, potom otočte priesvitným krytom.

**Stlačili ste tlačidlo na uvoľnenie dávky, keď ste otočili priesvitným krytom?** Zatvorte ochranný kryt tak, aby bolo zakryté tlačidlo na uvoľnenie dávky, potom otočte priesvitným krytom.

**Prestali ste otáčať priesvitným krytom ešte predtým, ako zapadol?** Plynule otáčajte priesvitným krytom dovtedy, kým nezapadne (polovičné otočenie). Počítadlo dávky započíta každé neúplné otočenie a počet zvyšných dávok sa zníži.

**Bol ochranný kryt otvorený, keď ste vymieňali náplň?** Zatvorte ochranný kryt, potom vymeňte náplň.

Rovnaké informácie sú dostupné po oskenovaní QR kódu: [vložiť QR kód] a na nasledujúcej URL adrese: [uviesť URL adresu]