

Písomná informácia pre používateľa

Spiolto Respimat 2,5 mikrogramu/2,5 mikrogramu, inhalačný roztok tiotropium/olodaterol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 Spiolto Respimat a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Spiolto Respimat
3. Ako používať Spiolto Respimat
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Spiolto Respimat
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Spiolto Respimat a na čo sa používa

Čo je Spiolto Respimat

Spiolto Respimat obsahuje dve liečivá s názvom tiotropium a olodaterol. Obe patria do skupiny liekov nazývaných dlhodobo pôsobiace bronchodilatanciá. Tiotropium patrí do podskupiny anticholinergík, olodaterol patrí do podskupiny dlhodobo pôsobiacich beta₂-agonistov.

Na čo sa používa Spiolto Respimat

Spiolto Respimat uľahčuje dýchanie pacientom s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP). CHOCHP je dlhodobé pľúcne ochorenie, ktoré spôsobuje dýchavičnosť a kašeľ. CHOCHP sa spája so stavmi chronickej bronchitídy a emfyzému.

Spiolto Respimat pomáha rozširovať vaše dýchacie cesty a umožňuje ľahšie vdychovanie a vydychovanie. Pravidelné používanie Spiolta Respimat vám pomôže aj vtedy, ak máte pretrvávajúcu dýchavičnosť, ktorá súvisí s vaším ochorením, a pomôže minimalizovať vplyv choroby na váš každodenný život.

Pretože CHOCHP je dlhodobé ochorenie, Spiolto Respimat sa má používať každý deň a nielen vtedy, keď sa u vás vyskytnú problémy s dýchaním alebo iné príznaky CHOCHP.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Spiolto Respimat

Neužívajte Spiolto Respimat

- ak ste alergický na tiotropium alebo olodaterol 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 Spiolto Respimat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- ak máte astmu (na liečbu astmy neužívajte Spiolto Respimat).
- ak máte ochorenie srdca.
- ak máte vysoký krvný tlak.
- ak máte epilepsiu.
- ak máte špecifický problém so štítnou žľazou nazývaný tyreotoxikóza.
- ak máte abnormálne rozšírenie tepny nazývané aneurizma.
- ak máte cukrovku.
- ak máte závažné ochorenie pečene.
- ak máte ochorenie obličiek.
- v prípade plánovaného chirurgického zákroku.
- ak máte očný problém nazývaný glaukóm so zatvoreným uhlom.
- ak máte problémy s prostatou alebo ťažkosti s močením.

Počas liečby Spioltom Respimat

- **Ukončíte užívanie lieku a okamžite povedzte lekárovi**, ak sa u vás bezprostredne po užití lieku vyskytne tlak na hrudi, kašeľ, sipot alebo dýchavičnosť. Môžu to byť prejavy stavu, ktorý sa nazýva bronchospazmus (pozri časť 4).
- Ak sa vám zhorší dýchanie alebo sa objaví vyrážka (sčervenanie kože), opuch alebo svrbenie hneď po použití inhalácie, okamžite ho prestaňte užívať a poraďte sa so svojím lekárom (pozri časť 4).
- Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky postihujúce srdce (zvýšená tepová frekvencia, zvýšený krvný tlak a/alebo pribúdanie príznakov, ako je bolesť na hrudníku), okamžite to oznámte svojmu lekárovi (pozri časť 4).
- Ak sa u vás vyskytnú svalové sťahy (kŕče), svalová slabosť alebo abnormálny rytmus srdca, vyhľadajte lekára, pretože to môže súvisieť s nízkou hladinou draslíka v krvi (pozri časť 4).

Pri užívaní Spiolta Respimat dávajte pozor, aby vám sprej nevníkol do očí. Môže to 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 zvracaním. Vypláchnite si oči teplou vodou, ukončíte užívanie Spiolta Respimat a okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

Spiolto Respimat je určený na udržiavaciu liečbu vašej chronickej obštrukčnej choroby pľúc. **Nemá sa užívať na liečbu náhleho záchvatu dýchavičnosti alebo sipotu.**

Spiolto Respimat neužívajte spolu s určitými liekmi obsahujúcimi dlhodobopôsobiacie beta-adrenergne agonisty ako salmeterol alebo formoterol.

Ak pravidelne užívate určité lieky nazývané krátkodobopôsobiacie beta-adrenergne liečivá, ako je salbutamol, pokračujte v ich užívaní len na úľavu od akútnych príznakov, ako je dýchavičnosť.

Sucho v ústach, ktoré sa pozorovalo pri liečbe anticholinergikami, môže pri dlhodobom užívaní súvisieť s výskytom zubného kazu. Preto nezabúdajte venovať pozornosť ústnej hygiene.

Nepoužívajte Spiolto Respimat častejšie ako raz denne.

Deti a dospelí

Spiolto Respimat **sa nemá** podávať **deťom ani dospelým (do 18 rokov)**.

Iné lieky a Spiolto Respimat

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Zvlášť oznámte, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

- lieky, ktoré môžu byť podobné Spioltu Respimat (obsahujú podobné liečivá, napr. anticholinergiká alebo beta-adrenergne liečivá). Môže byť pravdepodobnejšie, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky.
- lieky nazývané betablokátory, ktoré sa používajú na vysoký krvný tlak alebo na iné ochorenia srdca (ako je propranolol), prípadne na ochorenie očí nazývané glaukóm (ako je timolol). Môže to viesť k strate účinnosti lieku Spiolto Respimat.
- lieky, ktoré znižujú množstvo draslíka v krvi. Sem patria:
 - steroidy (napr. prednizolón),
 - diuretiká (tablety na odvodnenie),
 - lieky na problémy s dýchaním, ako je teofylín.Ak užívate tieto lieky spolu so Spioltom Respimat, môžu sa u vás vyskytnúť príznaky svalových kŕčov, svalovej slabosti alebo abnormálneho srdcového rytmu.
- lieky nazývané tricyklické antidepresíva alebo inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (ako je selegilín alebo moklobemid), ktoré sa používajú na liečbu neurologických alebo psychiatrických ochorení, ako je Parkinsonova choroba či depresia; použitie týchto liečiv bude zvyšovať pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky postihujúce srdce.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli vykonané žiadne štúdie zamerané na ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa u vás počas používania lieku Spiolto Respimat vyskytnú závraty alebo neostré videnie, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

Spiolto Respimat obsahuje benzalkónium-chlorid

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

Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť sipot a ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus), zvlášť ak máte astmu.

3. Ako používať Spiolto Respimat

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

Spiolto Respimat je určený len na inhaláciu.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je:

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

Pretože CHOCHP je dlhotrvajúce ochorenie, Spiolto Respimat sa má používať každý deň a nielen vtedy, keď sa vyskytnú problémy s dýchaním. Nepoužívajte vyššiu dávku, ako je odporúčená.

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, pozrite si „Pokyny na používanie opakovane použiteľného inhalátora Respimat“.

Používanie u detí a dospelých

Spiolto Respimat sa neodporúča používať v pediatrickej populácii (do 18 rokov).

Ak užijete viac Spiolta Respimat, ako máte

Môže vzniknúť zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako je sucho v ústach, zápcha, ťažkosti s vylučovaním moču, rozmazané videnie, bolesť na hrudníku, vysoký alebo nízky krvný tlak, zrýchlená alebo nepravidelná tepová frekvencia alebo pocit búšenia srdca, závraty, nervozita, poruchy spánku, úzkosť, bolesť hlavy, tras, svalové kŕče, nevoľnosť, únava, malátnosť, nízke hladiny draslíka v krvi (čo môže vyvolať príznaky svalových kŕčov, svalovej slabosti alebo abnormálneho srdcového rytmu), zvýšený cukor v krvi alebo priveľa kyseliny v krvi (čo môže vyvolať príznaky nevoľnosti, vracania, slabosti, svalových kŕčov a zrýchleného dýchania).

Ak zabudnete užiť Spiolto Respimat

Ak nejakú dávku zabudnete inhalovať, inhalujte len jednu dávku vo zvyčajnom čase nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Spiolto Respimat

Pred ukončením užívania Spiolta Respimat sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom. Ak prestanete používať Spiolto Respimat, prejavy a príznaky CHOCHP 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.

Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, **ukončíte užívanie tohto lieku** a okamžite sa poraďte so svojim lekárom.

- Okamžité alergické reakcie po podaní Spiolto Respimat sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb). Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť jednotlivo alebo ako súčasť závažnej alergickej reakcie (anafylaktickej reakcie) po podaní Spiolta Respimat. Zahŕňajú vyrážku, žihľavku (urtikária), opuch úst a tváre, náhle ťažkosti pri dýchaní (angioedém) alebo iné reakcie z precitlivenosti (ako je náhle zníženie vášho krvného tlaku alebo točenie hlavy).
- Tak ako pri všetkých inhalačných liekoch, zvieranie na hrudníku spojené s kašľom, sipotom alebo dýchavičnosťou sa môže vyskytnúť bezprostredne po inhalácii (bronchospazmus). Časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.
- Videnie svetelných kruhov alebo farebných obrazov okolo svetelných zdrojov, spojené s červenými očami (glaukóm). Časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.
- Upchatie alebo zastavenie prirodzeného pohybu čriev (intestinálna obštrukcia vrátane paralytického ilea). Časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Iné možné vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zrýchlený srdcový rytmus (tachykardia)
- závraty
- bolesť hlavy
- kašeľ
- zachrípnutie (dysfónia)
- sucho v ústach

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- nepravidelný srdcový rytmus (fibrilácia predsieni)
- zrýchlený srdcový rytmus (supraventrikulárna tachykardia)
- pocit búšenia srdca (palpitácie)
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- ťažkosti pri močení (retencia moču)
- infekcie močových ciest
- bolestivé močenie (dyzúria)
- bolesť hrdla (faryngitída)
- zápal hrtana (laryngitída)
- zápal ďasien (gingivitída)
- zápal úst (stomatitída)
- kvasinková infekcia ústnej dutiny a hltana (orofaryngeálna kandidóza)
- krvácanie z nosa (epistaxa)
- nespavosť (insomnia)
- neostré videnie
- tlak na hrudi, spojený s kašľom, sipotom alebo dýchavičnosťou bezprostredne po inhalácii (bronchospazmus)
- zápcha
- nevoľnosť (nauzea)
- svrbenie (pruritus)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- opuch kĺbov
- bolesť chrbta

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zvýšený vnútroočný tlak
- zápal nosohltana (nazofaryngitída)
- zápal prínosových dutín (sinusitída)
- ťažkosti s prehĺtaním (dysfágia)
- zápal jazyka (glositída)
- pálenie záhy (gastroezofageálny reflux)
- zubný kaz
- infekcia alebo tvorba vredov na koži
- suchá pokožka
- zníženie množstva vody v tele (dehydratácia)

Môžu sa u vás vyskytnúť aj vedľajšie účinky, o ktorých je známe, že sa vyskytujú pri určitých liekoch na dýchacie ťažkosti podobných lieku Spiolto Respimat (beta-adrenergné liečivá). Môže to byť nepravidelný tep srdca, bolesť na hrudníku, nízky krvný tlak, tras, nervozita, svalové kŕče, únava, malátnosť, nízke hladiny draslíka v krvi (ktoré môžu spôsobiť príznaky svalových kŕčov, svalovej slabosti alebo abnormálneho srdcového rytmu), vysoká hladina cukru v krvi alebo príliš vysoká

hladina kyseliny v krvi (ktorá môže spôsobiť príznaky nevoľnosti, vracania, slabosti, svalových kŕčov a rýchlejšieho dýchania).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek 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 Spiolto Respimat

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na štítku náplne po EXP. 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 Respimat inhalátor 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 Spiolto Respimat obsahuje

Liečivá sú tiotropium a olodaterol. Podaná dávka je 2,5 mikrogramov tiotropia (ako monohydrát bromidu) a 2,5 mikrogramov olodaterolu (ako hydrochlorid) na jeden vstrek.

Podaná dávka je dávka, ktorá je pre pacienta dostupná po uvoľnení z náustka.

Ďalšie zložky sú:

benzalkónium-chlorid, edetan disodný, voda, čistená a kyselina chlorovodíková na upravenie pH

Ako vyzerá Spiolto Respimat a obsah balenia

Spiolto Respimat sa skladá z jednej náplne s inhalačným roztokom a jedného inhalátora Respimat. Pred prvým použitím sa do inhalátora musí vložiť náplň.

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 (po 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 Spiolto Respimat je:

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

Výrobca Spiolto Respimat je:

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

Boehringer Ingelheim España S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 San Cugat del Vallés – Barcelona
Španielsko

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

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a Spojeného kráľovstva (Severného Írska) pod týmito názvami:

Rakúsko, Lichtenštajnsko, Belgicko, Luxemboursko, Cyprus, Chorvátsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Malta, Spojené kráľovstvo UK (Severné Írsko), Taliansko, Lotyšsko, Litva, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko: Spiolto Respimat
Fínsko: Inspiolto Respimat
Bulharsko: СПИОЛТО РЕСПИМАТ

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.

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 len pre Vás. Jedna náplň poskytuje viacero dávok. Opakovane použiteľný inhalátor Respimat umožňuje výmenu náplne a môže sa použiť až so 6 náplňami.

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

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



- Ak sa Spiolto Respimat nepoužíval dlhšie ako 7 dní, uvoľnite smerom na zem jednu inhaláciu.
- Ak sa Spiolto Respimat nepoužíval dlhšie ako 21 dní, zopakujte kroky 4 až 6, 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, očistite vonkajší povrch opakovane použiteľného inhalátora Respimat vlhkou utierkou.




Kedy treba vymeniť inhalátor

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



Príprava na použitie

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

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

Každodenné používanie

<p>OTOČTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ponechajte ochranný kryt zatvorený. • OTÁČAJTE priesvitný kryt v smere šípok na obale, až kým nezapadne (polovičné otočenie). 	
--	--

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

Kedy treba vymeniť náplň Spiolto Respimat

Indikátor dávok ukazuje, koľko vstrekov ostáva v náplni.



Ostáva 60 vstrekov



Ostáva menej ako 10 vstrekov. Obstarajte si novú náplň.



Vaša náplň je spotrebovaná. Otočte priesvitným krytom a uvoľnite ho. Váš inhalátor je teraz v zablokovanvej 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). Nezapudnite nasadiť naspäť priesvitný kryt, aby ste inhalátor odistili.

Odpovede na časté otázky

Je zložitá vložka náplň dostatočne hlboká.

Otočili ste priesvitným krytom omylom ešte predtým, ako ste vložili náplň? Otvorte ochranný kryt uzáver, 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 späť 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.

Moje Spiolto Respimat sa spotrebovalo príliš skoro.

Použili ste Spiolto 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 Spiolto Respimat funguje? Keď ste už pripravili Spiolto Respimat na použitie, pri jeho každodennom používaní nie je potrebné skúšobné rozprašenie.

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 vzmenili náplň, počítadlo dávky zaznamená jednu inhaláciu a počet zvyšných dávok sa zníži.

Moje Spiolto Respimat nerozprašuje.

Vložili ste náplň? Ak nie, vložte náplň. Keď ste už svoje Spiolto 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.

Moje Spiolto 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.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2021/00011-ZP , 2021/04454-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2021/07168-Z1B

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]