

Příbalová informace: informace pro uživatele

Spiolto Respimat 2,5 mikrogramů/2,5 mikrogramů, roztok k inhalaci tiotropium/olodaterolum

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Spiolto Respimat a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Spiolto Respimat používat
3. Jak se přípravek Spiolto Respimat používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Spiolto Respimat uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Spiolto Respimat a k čemu se používá

Co je přípravek Spiolto Respimat

Spiolto Respimat obsahuje dvě léčivé látky nazývané tiotropium a olodaterol. Ty patří do skupiny léků nazývaných bronchodilatancia s dlouhodobým účinkem. Tiotropium patří do podskupiny anticholinergik; olodaterol patří do podskupiny beta₂-agonistů s dlouhodobým účinkem.

K čemu se Spiolto Respimat používá

Přípravek Spiolto Respimat pomáhá lépe dýchat lidem, kteří trpí chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN). CHOPN je dlouhodobé onemocnění plic, které způsobuje dušnost a kašel. CHOPN je onemocnění, které je provázeno chronickou bronchitidou (dlouhodobý zánět průdušek) a emfyzémem (rozedma plic).

Přípravek Spiolto Respimat pomáhá rozšířit dýchací cesty a tím usnadňuje proudění vzduchu dovnitř a ven z plic. Pravidelné používání přípravku Spiolto Respimat může také pomoci v případě přetrvávající dušnosti související s onemocněním a pomůže minimalizovat dopady tohoto onemocnění na každodenní život.

Vzhledem k tomu, že CHOPN je dlouhodobé onemocnění, musíte přípravek Spiolto Respimat používat každodenně, a ne jen v situacích, kdy máte dýchací problémy nebo jiné příznaky CHOPN.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Spiolto Respimat používat

Nepoužívejte Spiolto Respimat

- jestliže jste alergický(á) na tiotropium nebo olodaterol nebo na kteroukoli další složku tohoto

- přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na atropin nebo podobné látky jako například ipratropium nebo oxitropium.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Spiolto Respimat se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte astma (nemáte používat Spiolto Respimat k léčbě astmatu).
- pokud máte onemocnění srdce.
- pokud máte vysoký krevní tlak.
- pokud máte epilepsii.
- pokud máte určité problémy se štítnou žlázou nazývané tyreotoxikóza.
- pokud máte abnormální rozšíření některé tepny nazývané aneurysma.
- pokud máte diabetes (cukrovku).
- pokud máte těžkou poruchu funkce jater.
- pokud máte těžkou poruchu funkce ledvin.
- v případě plánovaného chirurgického výkonu.
- pokud máte oční problém nazývaný zelený zákal s úzkým úhlem.
- pokud máte problémy s prostatou nebo potíže s vyprazdňováním moči.

Během používání přípravku Spiolto Respimat:

- **Ukončete používání léku a ihned informujte svého lékaře**, pokud se u Vás bezprostředně po použití léku objeví tíseň na hrudi, kašel, sípot nebo dušnost. Mohou to být příznaky stavu, který se nazývá bronchospasmus (viz bod 4).
- Pokud se dýchání zhoršilo nebo pokud se objeví kožní vyrážka, otok nebo svědění přímo po použití inhalátoru, přestaňte s jeho používáním a oznamte to ihned svému lékaři (viz bod 4).
- Pokud se u Vás objeví jakékoliv nežádoucí účinky ovlivňující srdce (zvýšení tepové frekvence, zvýšení krevního tlaku a/nebo zvýraznění příznaků, jako je bolest na hrudi), oznamte to ihned svému lékaři (viz bod 4).
- Pokud se objeví svalové křeče, svalová slabost nebo abnormální srdeční rytmus, konzultujte tento stav se svým lékařem, protože tyto příznaky mohou být spojeny s nízkou hladinou draslíku v krvi (viz bod 4).

Při používání přípravku Spiolto Respimat dejte pozor, aby Vám sprej nevnikl do očí. To by mohlo vést k bolesti očí nebo nepříjemnému pocitu v očích, rozmazanému vidění, vizuálnímu haló kolem zdroje světla nebo duhovému vidění ve spojení se zčervenáním očí (tj. zelený zákal s úzkým úhlem). Oční potíže mohou být doprovázeny bolestí hlavy, pocitem na zvracení nebo zvracením. Vypláchněte oči teplou vodou, ukončete používání přípravku Spiolto Respimat a ihned se porad'te se svým lékařem o dalším postupu.

Přípravek Spiolto Respimat je indikován k udržovací léčbě chronické obstrukční plicní nemoci.
Nesmí se používat k léčbě náhlých záchvatů dušnosti nebo sípotu.

Nepoužívejte Spiolto Respimat společně s určitými léky, které obsahují dlouhodobě působící β -adrenergní agonisty, jako je salmeterol nebo formoterol.

Pokud pravidelně používáte určité léky, které se nazývají krátkodobě působící β -adrenergní přípravky, jako je salbutamol, pokračujte v jejich používání pouze při léčbě akutních příznaků, jako je dušnost.

Sucho v ústech, které se ve spojitosti s anticholinergní léčbou vyskytuje, může dlouhodobě přispívat ke vzniku zubního kazu. Proto věnujte zvýšenou pozornost zubní hygieně.

Nepoužívejte Spiolto Respimat častěji než jednou denně.

Děti a dospívající

Spiolto Respimat **nesmí** být podáván **dětem nebo dospívajícím (do 18 let věku)**.

Další léčivé přípravky a Spiolto Respimat

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a).

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- jakékoli léky podobné povahy jako Spiolto Respimat (léky, které obsahují podobné léčivé látky, tj. anticholinergika nebo β -adrenergní látky). S vyšší pravděpodobností by se mohly u Vás projevit nežádoucí účinky.
- léky nazývané betablokátory, které se užívají k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jiných srdečních potíží (jako je propranolol) nebo k léčbě očního onemocnění zvaného glaukom, tj. zelený zákal (jako je timolol). Tyto léky mohou vést ke ztrátě účinku přípravku Spiolto Respimat.
- léky, které snižují množství draslíku v krvi. Mezi tyto léky patří:
 - o steroidy (například prednisolon),
 - o diuretika (tablety na odvodnění),
 - o léky k léčbě problémů s dechem, jako je theofylin.Pokud užíváte tyto léky společně s přípravkem Spiolto Respimat mohou se objevit příznaky, jako jsou svalové křeče, svalová slabost nebo abnormální srdeční rytmus.
- léky zvané tricyklická antidepresiva nebo inhibitory MAO (jako selegilin nebo moklobemid), které jsou užívány k léčbě neurologických nebo psychiatrických poruch, jako je Parkinsonova choroba nebo deprese; užívání těchto léků zvyšuje pravděpodobnost vzniku nežádoucích účinků ovlivňujících srdce.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Nemáte tento přípravek používat, pokud Vám nebyl Vaším lékařem doporučen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie zabývající se účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Pokud se u Vás objeví závrať nebo rozmazané vidění během používání přípravku Spiolto Respimat, vyhněte se řízení nebo používání jakýchkoliv nástrojů nebo strojů.

3. Jak se přípravek Spiolto Respimat používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Spiolto Respimat je určen výlučně k inhalačnímu podávání.

Dávkování

Doporučená dávka přípravku je:

účinek přípravku Spiolto Respimat přetrvává 24 hodin, což Vám umožní používat jej jen **JEDNOU DENNĚ**, pokud možno každý den ve stejný čas. Pokaždé proveďte **DVA VSTRÍKY**.

Protože CHOPN je dlouhodobé onemocnění, používejte Spiolto Respimat každý den a nikoli pouze v případech problémů s dýcháním. Doporučenou dávku nepřekračujte.

Použití u dětí a dospívajících

Neexistuje žádný důvod pro použití přípravku Spiolto Respimat v pediatrické populaci (do 18 let věku).

Ujistěte se, zda víte, jak správně svůj inhalátor Spiolto Respimat používat. Návod k použití inhalátoru Spiolto Respimat je uveden na druhé straně této příbalové informace.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Spiolto Respimat, než jste měl(a)

Může se zvýšit riziko vzniku nežádoucích účinků, jako je sucho v ústech, zácpa, problémy s vyprazdňováním moči, rozmazané vidění, bolest na hrudi, příliš vysoký nebo nízký krevní tlak, rychlejší nebo nepravidelný tep nebo pocit bušení srdce, závrať, nervozita, potíže se spánkem, úzkost, bolest hlavy, třes, svalové křeče, pocit na zvracení, únava, malátnost, nízká hladina draslíku v krvi (která může vyvolat příznaky, jako je svalová křeč, slabost svalů nebo abnormální srdeční rytmus), vysoká hladina cukru v krvi nebo přílišné okyselení krve (což může vyvolat příznaky, jako je pocit na zvracení, zvracení, slabost, svalové křeče a zrychlené dýchání).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Spiolto Respimat

Pokud jste opomenul(a) inhalovat svoji denní dávku, inhalujte doporučenou dávku v obvyklou dobu další den.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Spiolto Respimat

Předtím, než přestanete Spiolto Respimat používat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud s používáním přípravku Spiolto Respimat přestanete, může u Vás dojít ke zhoršení příznaků a projevů CHOPN.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se objeví některý z těchto nežádoucích účinků, **okamžitě přestaňte přípravek používat** a poraďte se s lékařem.

- Okamžité alergické reakce na přípravek Spiolto Respimat jsou vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů). Tyto reakce mohou nastat samostatně nebo jako součást závažné alergické reakce (anafylaktická reakce) po podání přípravku Spiolto Respimat. Mohou zahrnovat kožní vyrážku, kopřivku (urtikarie), otok úst a obličeje, náhlé dechové potíže (angioneurotický edém) nebo jiné reakce přecitlivělosti (jako je náhlé snížení krevního tlaku nebo závrať).
- Podobně jako u všech inhalačně podávaných léků se může bezprostředně po inhalaci objevit pocit tíhy na hrudi spojený s kašlem, sípot nebo dušnost (paradoxní bronchospasmus).
- Vidění světelného kruhu kolem zdrojů světla nebo barevných obrazů ve spojení se zarudnutím oka (zelený zákal). Četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit.
- Neprůchodnost střev nebo ztráta střevní peristaltiky (střevní obstrukce včetně paralytického ileu). Četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit.

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- sucho v ústech

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- závrať
- nespavost (insomnie)
- bolest hlavy
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- nepravidelný srdeční tep (fibrilace síní)
- rychlejší tep srdce (tachykardie)
- vnímání srdeční činnosti (palpitace)
- kašel
- chrapot (dysfonie)
- zácpa

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- zánět nosohltanu (nazofaryngitida)
- rozmazané vidění
- rychlý srdeční tep (supraventrikulární tachykardie)
- zánět hrtanu (laryngitida)
- zánět hltanu (faryngitida)
- krvácení z nosu (epistaxe)
- plísnivé infekce úst a hrdla (orofaryngeální kandidóza)
- zánět dásní (gingivitida)
- nevolnost (pocit na zvracení)
- svědění (pruritus)
- artralgie (bolest kloubů)
- bolest zad
- obtížné močení (zadržování moči)
- infekce močových cest
- bolesti při močení (dysurie)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- pocit tísně na hrudi spojený s kašlem, sípáním nebo dušností bezprostředně po inhalaci (bronchospasmus)
- vidění světelného kruhu kolem zdrojů světla nebo barevných obrazů ve spojení se zarudnutím oka (zelený zákal)
- zvýšení nitroočního tlaku
- zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida)
- neprůchodnost střev nebo ztráta střevní peristaltiky (střevní obstrukce včetně paralytického ileu)
- pálení žáhy (refluxní choroba jícnu)
- obtížné polykání (dysfagie)
- zánět jazyka (glositida)
- zánět v ústech (stomatitida)
- zubní kazy
- infekce kůže nebo vředy na kůži
- suchá kůže
- otok kloubů
- úbytek vody v organismu (dehydratace)

Mohou se také objevit nežádoucí účinky, o kterých je známo, že se vyskytují při podávání určitých léků k léčbě dýchacích potíží, které jsou svým účinkem podobné přípravku Spiolto Respimat (beta-adrenergní látky). Může to být nepravidelný tep, bolest na hrudi, nízký krevní tlak, třes, nervozita, svalové křeče, únava, malátnost, nízká hladina draslíku v krvi (která může vyvolat příznaky, jako je svalová křeč, slabost svalů nebo abnormální srdeční rytmus), vysoká hladina cukru v krvi nebo přílišné okyselení krve (což může vyvolat příznaky, jako je pocit na zvracení, zvracení, slabost, svalové křeče a zrychlené dýchání).

Hlášení nežádoucí účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Spiolto Respimat uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku inhalátoru za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Nejpozději po třech měsících od prvního použití je nutno inhalátor Spiolto Respimat zlikvidovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Spiolto Respimat obsahuje

Léčivými látkami jsou tiotropium a olodaterolum. Podaná dávka obsahuje tiotropium 2,5 mikrogramu (jako tiotropium bromidum monohydricum) a olodaterolum 2,5 mikrogramu (jako olodateroli hydrochloridum) v jednom vstříku.

Podaná dávka je dávka, která po průchodu náustkem inhalátoru je pacientovi k dispozici.

Pomocnými látkami jsou:

Benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, čištěná voda a roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l (k úpravě pH).

Jak přípravek Spiolto Respimat vypadá a co obsahuje toto balení

Spiolto Respimat obsahuje jeden zásobník s roztokem k inhalaci a jeden inhalátor Respimat. Zásobník musí být do inhalátoru vložen před prvním použitím.

Jednoduché balení: 1 inhalátor Respimat a 1 zásobník poskytující 60 vstříků (30 léčivých dávek).

Dvojité balení: 2 jednoduchá balení, každé obsahuje 1 inhalátor Respimat a 1 zásobník poskytující 60 vstříků (30 léčivých dávek).

Trojité balení: 3 jednoduchá balení, každé obsahuje 1 inhalátor Respimat a 1 zásobník poskytující 60 vstříků (30 léčivých dávek).

Osminásobné balení: 8 jednoduchých balení, každé obsahuje 1 inhalátor Respimat a 1 zásobník poskytující 60 vstříků (30 léčivých dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitelem rozhodnutí o registraci přípravku Spiolto Respimat je:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Německo

Výrobcem přípravku Spiolto Respimat je:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Lichtenštejnsko:	Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm – Lösung zur Inhalation
Belgie, Lucembursko:	Spiolto Respimat 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/inhalation, solution à inhaler
Bulharsko:	Spiolto Respimat СПИОЛТО РЕСПИМАТ
Kypr, Řecko:	Spiolto Respimat
Chorvatsko:	Spiolto Respimat 2,5 mikrograma/ 2,5 mikrograma, otopina inhalata
Česká republika:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramů/2,5 mikrogramů
Dánsko:	Spiolto Respimat
Estonsko:	Spiolto Respimat
Finsko:	Inspiolto Respimat 2.5 mikrog/2.5 mikrog inhalaationeste, liuos
Francie:	Spiolto Respimat 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler
Německo:	Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm pro Hub Lösung zur Inhalation
Maďarsko:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramm/2,5 mikrogramm inhalációs oldat
Island:	Spiolto Respimat

Irsko, Malta, Velká Británie:	Spiolto Respimat
Itálie:	Spiolto Respimat 2,5 microgrammi/2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
Lotyšsko:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogrami/2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām
Litva:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramo/2,5 mikrogramo/išpurškime įkvepiamasis tirpalas
Nizozemsko:	Spiolto Respimat 2,5 microgram/2,5 microgram, inhalatieoplossing
Norsko:	Spiolto Respimat
Polsko:	Spiolto Respimat
Portugalsko:	Spiolto Respimat
Rumunsko:	Spiolto Respimat 2,5 micrograme/2,5 micrograme soluție de inhalat
Slovenská republika:	Spiolto Respimat
Slovinsko:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramov/2,5 mikrogramov/vdih raztopina za inhaliranje
Španělsko:	Spiolto Respimat 2,5 microgramos/2,5 microgramos solución para inhalación
Švédsko:	Spiolto Respimat

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 2. 2017

Návod k použití

Úvod

Spiolto Respimat (tiotropii bromidum a olodaterolum). Seznamte se s tímto návodem k použití před tím, než začnete přípravek Spiolto Respimat používat.

Inhalátor budete používat pouze JEDNOU DENNĚ. Při každém použití proved'te DVA VSTŘIKY.



- Pokud jste přípravek Spiolto Respimat nepoužíval(a) déle než 7 dní, proved'te jeden vstřík s inhalátorem otočeným náustkem směrem k zemi.
- Pokud jste přípravek Spiolto Respimat nepoužíval(a) déle než 21 dnů, opakujte kroky 4 až 6 v bodě „Příprava inhalátoru k prvnímu použití“, dokud se neobjeví zřetelný obláček. Pak znovu třikrát zopakujte kroky 4 až 6.
- Nedotýkejte se prorážecí části uvnitř průhledného vnějšího obalu.

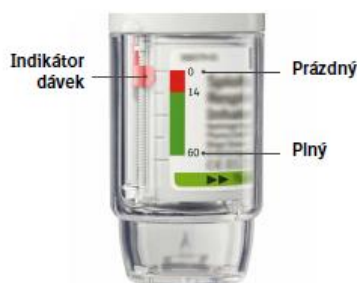
Jak o přípravek Spiolto Respimat pečovat

Očištění náustku včetně jeho vnitřní kovové součásti provádějte pouze vlhkou látkou nebo papírovým kapesníkem, a to nejméně jedenkrát týdně.

Funkci inhalátoru přípravku Spiolto Respimat neovlivňují žádné menší změny barvy náustku.

V případě potřeby otřete vnější část inhalátoru přípravku Spiolto Respimat vlhkým hadříkem.




Kdy si obstarat nový inhalátor Spiolto Respimat






- Inhalátor Spiolto Respimat obsahuje 60 vstříků (30 léčivých dávek), pokud jej používáte podle pokynů (dva vstříky jednou denně).
- Indikátor dávek přibližně ukazuje zbývající množství léku.

- Když ukazatel vstoupí do červené oblasti stupnice, znamená to, že léčba vystačí přibližně ještě na 7 dní (14 vstříků) a je třeba si obstarat lékařský předpis na nový inhalátor.
- Jakmile indikátor počtu dávek dosáhne konce červené stupnice, inhalátor Spiolto Respimat se automaticky uzamkne – nelze již podat další dávku. V tomto okamžiku již průhledným vnějším obalem nelze otáčet.
- Přípravek Spiolto Respimat je nutno zlikvidovat nejpozději po třech měsících používání od přípravy pro první použití, a to i v případě, že lék nebyl zcela spotřebován.

Příprava inhalátoru k prvnímu použití

<p>1. Sejměte průhledný vnější obal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kryt zůstává uzavřen. • Stiskněte bezpečnostní pojistku a současně druhou rukou stáhněte průhledný vnější obal směrem dolů. 	
<p>2. Vložte zásobník</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zasuňte zásobník úzkým koncem do inhalátoru. • Zásobník je nutno zasunovat silně tlakem proti pevnému povrchu, až zacvakne na své místo. 	
<p>3. Vraťte průhledný vnější obal na své místo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vraťte průhledný vnější obal na své místo, až zacvakne. 	
<p>4. Otočte průhledný vnější obal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kryt zůstává uzavřen. • Otáčejte průhledným vnějším obalem ve směru šipek na štítku, dokud se neozve cvaknutí (půl otáčky). 	


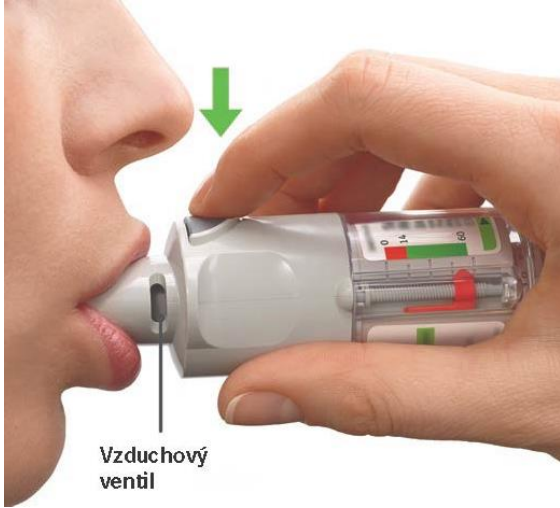
	 <p>Šipky</p>
<p>5. Otevřete kryt</p> <ul style="list-style-type: none"> Otevřete kryt tak, aby plně odskočil. 	 <p>Kryt</p>
<p>6. Stiskněte</p> <ul style="list-style-type: none"> Namiřte inhalátor směrem k zemi. Stiskněte tlačítko uvolňující dávku. Uzavřete kryt. Opakujte kroky 4-6, dokud se neobjeví zřetelný obláček. Jakmile se objeví zřetelný obláček, opakujte kroky 4-6 ještě třikrát. <p>Váš inhalátor je nyní připraven k použití. Tyto kroky nebudou mít žádný vliv na počet dávek, které budete mít k dispozici. Po přípravě bude Váš inhalátor schopen dodat 60 vstříků (30 léčivých dávek).</p>	 <p>Tlačítko uvolňující dávku</p>

Denní používání inhalátoru

OTÁČEJTE

- Kryt zůstává uzavřen.
- OTÁČEJTE** průhledným vnějším obalem ve směru šipek na štítku, dokud se neozve cvaknutí (půl otáčky).



<p>OTEVŘETE</p> <ul style="list-style-type: none"> • OTEVŘETE kryt tak, aby plně odskočil. 	
<p>STISKNĚTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pomalu a plně vydechněte • Sevřete rty těsně kolem konce náustku, aniž byste jimi překryl(a) vzduchový ventil. Nasměřujte inhalátor směrem k zadní vnitřní části Vašeho krku. • Během pomalého a hlubokého nádechu ústy STISKNĚTE prstem tlačítko uvolňující dávku a pokračujte v pomalém nádechu tak dlouho jak je to pro Vás možné. • Zadržte dech na 10 sekund nebo na tak dlouho, jak je to pro Vás možné. • Opakujte kroky „Otáčejte“, „Otevřete“, „Stiskněte“ celkem pro 2 vstřiky. • Přiklopte víčko, dokud nebudete potřebovat Váš inhalátor znovu použít. 	

Odpovědi na časté otázky

Je obtížné vložit zásobník dostatečně hluboko.

Nepootočil(a) jste náhodou před vložením zásobníku průhledným vnějším obalem? Otevřete kryt, stiskněte tlačítko uvolňující dávku a pak vložte zásobník.

Nevložil(a) jste zásobník širším koncem napřed? Vložte zásobník úzkým koncem napřed.

Nelze stisknout tlačítko uvolňující dávku.

Pootočil(a) jste průhledný vnější obal? Pokud ne, plynule pootočte průhledný vnější obal, až se ozve cvaknutí (půl otáčky).

Směřuje ukazatel dávky na inhalátoru Spiolto Respimat na nulu? Inhalátor Spiolto Respimat se po 60 vstřicích (30 léčivých dávkách) uzamkne. Připravte si k použití nový inhalátor Spiolto Respimat.

Nelze pootočít průhledný vnější obal.

Nepootočil(a) jste ho již? Pokud jste již průhledný vnější obal pootočil(a), pokračujte kroky „OTEVŘETE“ a „STISKNĚTE“, které jsou popsány v bodě „Denní používání inhalátoru“.

Směřuje ukazatel dávky na inhalátoru Spiolto Respimat na nulu? Inhalátor Spiolto Respimat se po 60 vstřicích (30 léčivých dávkách) uzamkne. Připravte si k použití nový inhalátor Spiolto Respimat.

Ukazatel dávky na inhalátoru Spiolto Respimat příliš brzo dosáhne nuly.

Používal(a) jste přípravek Spiolto Respimat podle pokynů (dva vstříky jednou denně)?

Přípravek Spiolto Respimat vydrží 30 dnů při používání dvou vstřiků jednou denně.

Nepootočil(a) jste před vložením zásobníku průhledným vnějším obalem? Ukazatel dávek započítává každé pootočení průhledného vnějšího obalu bez ohledu na to, zda je do inhalátoru vložen zásobník či nikoli.

Nestříkal(a) jste často do vzduchu, abyste zkontroloval(a), zda inhalátor Spiolto Respimat funguje? Jakmile inhalátor Spiolto Respimat připravíte k použití, není zapotřebí provádět zkušební vstříky, pokud inhalátor používáte denně.

Nevložil(a) jste zásobník do použitého inhalátoru Spiolto Respimat? Nový zásobník vložte vždy do **NOVÉHO** inhalátoru Spiolto Respimat.

Inhalátor Spiolto Respimat stříká automaticky.

Byl při otáčení průhledného vnějšího obalu otevřený kryt? Zavřete kryt, a pak pootočte průhledný vnější obal.

Netiskl(a) jste při otáčení průhledného vnějšího obalu tlačítko pro uvolnění dávky? Zavřete kryt, aby bylo tlačítko pro uvolnění dávky zakryto, a pak pootočte průhledný vnější obal.

Otočil(a) jste průhledný vnější obal až do cvaknutí? Plynule pootočte průhledný vnější obal, až se ozve cvaknutí (půl otáčky).

Inhalátor Spiolto Respimat nestříká.

Vložil(a) jste zásobník? Pokud ne, vložte zásobník.

Neopakoval(a) jste kroky „OTÁČEJTE“, „OTEVŘETE“, „STISKNĚTE“ méně než třikrát po vložení zásobníku? Po vložení zásobníku třikrát opakujte kroky „OTÁČEJTE“, „OTEVŘETE“, „STISKNĚTE“ uvedené v krocích 4 až 6 v bodě „Příprava inhalátoru k prvnímu použití“.

Směřuje ukazatel dávky na inhalátoru Spiolto Respimat na nulu? Pokud ukazatel dávky ukazuje na nulu, spotřeboval(a) jste všechny léčivé přípravky a inhalátor je uzamčen.

Jakmile je Váš inhalátor Spiolto Respimat sestaven, neodnímejte průhledný vnější obal nebo zásobník. Nový zásobník vložte vždy do **NOVÉHO** inhalátoru Spiolto Respimat.