Gebrauchsinformation: Information für Patienten

SPIOLTO RESPIMAT

2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm pro Hub Lösung zur Inhalation

Tiotropium/Olodaterol

Rahmen technisch bedingt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SPIOLTO RESPIMAT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SPIOLTO RESPIMAT beachten?
3. Wie ist SPIOLTO RESPIMAT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SPIOLTO RESPIMAT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SPIOLTO RESPIMAT und wofür wird es angewendet?

Was ist SPIOLTO RESPIMAT?
SPIOLTO RESPIMAT enthält die beiden Wirkstoffe Tiotropium und Olodaterol. Diese gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die lang-wirksame Bronchodilatatoren genannt werden. Tiotropium gehört zur Untergruppe der Anticholinergika; Olodaterol gehört zur Untergruppe der lang-wirksamen Beta2-Agonisten.

Wofür wird SPIOLTO RESPIMAT angewendet?
SPIOLTO RESPIMAT erleichtert erwachsenen Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) das Atmen. Bei COPD handelt es sich um eine dauerhafte Lungenerkrankung, die Atemnot und Husten verursacht. Unter dem Begriff COPD versteht man die Krankheitsbilder der chronisch obstruktiven Bronchitis und des Emphysems.
SPIOLTO RESPIMAT erweitert die Atemwege und erleichtert dadurch die Atemtätigkeit der Lungen. Die regelmäßige Anwendung von SPIOLTO RESPIMAT kann die bei dieser Erkrankung auftretende Atemnot lindern und hilft Ihnen, die Auswirkungen der Krankheit auf das Alltagsleben zu minimieren.
COPD ist eine chronische Erkrankung, deshalb sollte SPIOLTO RESPIMAT täglich angewendet werden und nicht nur, wenn Atemprobleme oder andere Symptome der COPD auftreten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SPIOLTO RESPIMAT beachten?

SPIOLTO RESPIMAT darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tiotropium, Olodaterol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Atropin oder eine verwandte Substanz sind, z. B. Ipratropium oder Oxitropium.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SPIOLTO RESPIMAT anwenden,
- wenn Sie an Asthma leiden (SPIOLTO RESPIMAT ist zur Behandlung von Asthma nicht geeignet);
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben;
- wenn Sie erhöhten Blutdruck haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden;
- wenn Sie an schwerer Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) leiden;
- wenn bei Ihnen eine Wandausbuchtung einer Schlagader (Aneurysma) festgestellt worden ist;
- wenn Sie Diabetes haben;
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben;
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben;
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist;
- wenn Sie ein Problem mit den Augen haben, das als Engwinkelglaukom bezeichnet wird;
- wenn Sie Prostataprobleme oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.

Während der Behandlung mit SPIOLTO RESPIMAT
- **Setzen Sie das Arzneimittel ab und informieren Sie sofort einen Arzt,** wenn bei Ihnen unmittelbar nach einer Anwendung ein Engegefühl in der Brust, Husten, pfeifende Atmung (Giemen) oder Atemnot auftritt. Dies können Anzeichen für eine krampfartige Verengung der Atemwege (Bronchospasmus) sein (siehe Abschnitt 4).
- Wenn sich unmittelbar nach der Inhalation Ihre Atmung verschlechtert oder Hautausschlag, Schwellung oder Juckreiz auftreten, inhalieren Sie nicht noch einmal, sondern informieren Sie sofort einen Arzt (siehe Abschnitt 4).
- Wenn Nebenwirkungen auftreten, die das Herz-Kreislauf-System betreffen (beschleunigter Herzschlag, erhöhter Blutdruck und/oder verstärkte Beschwerden wie z. B. Brustschmerzen), informieren Sie sofort einen Arzt (siehe Abschnitt 4).
- Wenn Muskelkrämpfe, Muskelschwäche oder Herzrhythmusstörungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da es sich um Anzeichen für einen verminderten Kaliumgehalt im Blut handeln kann (siehe Abschnitt 4).

Achten Sie bei der Anwendung von SPIOLTO RESPIMAT darauf, dass das Spray nicht in Ihre Augen gelangt. Dies könnte zu Augenschmerzen oder -beschwerden, verschwommenem Sehen, Augenhalos (Farbringe um Lichtquellen) oder unwirklichem Farbempfinden in Verbindung mit geröteten Augen (d. h. zu einem Engwinkelglaukom) führen. Die Augenbeschwerden können mit Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen. Waschen Sie Ihre Augen mit warmem Wasser, beenden Sie die Anwendung von SPIOLTO RESPIMAT und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein.

SPIOLTO RESPIMAT ist für die Dauerbehandlung Ihrer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung bestimmt. **Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, um plötzliche Anfälle von Atemnot oder pfeifender Atmung (Giemen) zu behandeln.**

Wenden Sie SPIOLTO RESPIMAT nicht zusammen mit Arzneimitteln an, die sogenannte lang-wirksame beta-adrenerge Wirkstoffe enthalten, wie Salmeterol oder Formoterol.

Wenn Sie regelmäßig Arzneimittel mit sogenannten kurz-wirksamen beta-adrenergen Wirkstoffen wie z. B. Salbutamol anwenden, so wenden Sie diese zukünftig nur noch zur Linderung von akuten Beschwerden wie Atemnot an.

Mundtrockenheit, die unter Behandlung mit Anticholinergika beobachtet wurde, kann langfristig mit Zahnkaries verbunden sein. Achten Sie daher bitte auf eine gute Mundhygiene.

Wenden Sie SPIOLTO RESPIMAT nicht häufiger als einmal täglich an.

Hinweis für Sportler
Die Anwendung von SPIOLTO RESPIMAT kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche
SPIOLTO RESPIMAT darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von SPIOLTO RESPIMAT zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- ähnliche Arzneimittel wie SPIOLTO RESPIMAT (d. h. Arzneimittel, die ähnliche Wirkstoffe enthalten, z. B. Anticholinergika oder beta-adrenerge Substanzen). Es könnten vermehrt Nebenwirkungen auftreten.
- sogenannte Beta-Blocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen (z. B. Propranolol), oder zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom; z. B. Timolol). Dies könnte die Wirksamkeit von SPIOLTO RESPIMAT vermindern.
- Arzneimittel, die eine Senkung des Kaliumgehaltes im Blut verursachen, wie z. B.:
  - Kortikosteroide (z. B. Prednisolon),
  - Diuretika (Entwässerungsmittel),
  - Arzneimittel gegen Atembeschwerden (z. B. Theophyllin).

  Wenn Sie diese Arzneimittel zusammen mit SPIOLTO RESPIMAT anwenden, könnten Beschwerden wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche oder Herzrhythmusstörungen auftreten.
- sogenannte trizyklische Antidepressiva oder MAO-Hemmer (z. B. Selegilin oder Moclobemid) zur Behandlung von neurologischen oder psychiatrischen Erkrankungen wie Parkinson oder Depression. Bei Anwendung dieser Arzneimittel kann es vermehrt zu Nebenwirkungen am Herzen kommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Sie sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden, außer dies wird durch Ihren Arzt spezifisch empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Sollte bei Ihnen während der Behandlung mit SPIOLTO RESPIMAT Schwindel oder verschwommenes Sehen auftreten, so setzen Sie sich nicht ans Steuer und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

SPIOLTO RESPIMAT enthält Benzalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält 0,0011 mg Benzalkoniumchlorid pro Hub. Benzalkoniumchlorid kann pfeifende Atmung (Giemen) und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen) auslösen, insbesondere wenn Sie Asthma haben.

3. Wie ist SPIOLTO RESPIMAT anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
SPIOLTO RESPIMAT darf nur inhaliert werden.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt:
SPIOLTO RESPIMAT wirkt 24 Stunden lang. Wenden Sie daher SPIOLTO RESPIMAT nur **EINMAL TÄGLICH** an, möglichst immer zur gleichen Tageszeit. Inhalieren Sie bei jeder Anwendung **2 HÜBE**.
Da es sich bei COPD um eine chronische Erkrankung handelt, sollten Sie SPIOLTO RESPIMAT täglich anwenden und nicht nur, wenn Atemprobleme auftreten. Inhalieren Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis.

Vergewissern Sie sich, dass Sie den wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalator richtig anwenden können. Die Gebrauchsanleitung, wie der wiederverwendbare RESPIMAT Inhalator anzuwenden ist, finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage, im Abschnitt „Gebrauchsanleitung für den wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalator“.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es gibt keinen relevanten Nutzen von SPIOLTO RESPIMAT bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Wenn Sie eine größere Menge von SPIOLTO RESPIMAT angewendet haben, als Sie sollten

Das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen könnte sich erhöhen, wie z. B. Mundtrockenheit, Verstopfung, Probleme beim Wasserlassen, verschwommenes Sehen, Brustschmerzen, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag oder Herzklopfen, Schwindel, Nervosität, Schlafstörungen, Angstgefühle, Kopfschmerzen, Zittern, Muskelkrämpfe, Übelkeit, Erschöpfung, Unwohlsein, verminderter Kaliumgehalt im Blut (kann sich in Beschwerden wie Muskelkrämpfen, Muskelschwäche oder Herzrhythmusstörungen äußern), erhöhter Blutzuckergehalt, Übersäuerung des Blutes (kann sich in Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Schwäche, Muskelkrämpfen und beschleunigter Atmung äußern).

Wenn Sie die Anwendung von SPIOLTO RESPIMAT vergessen haben
Wenn Sie eine Inhalation vergessen haben, inhalieren Sie die nächste Dosis am folgenden Tag zum üblichen Zeitpunkt.
Inhalieren Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Inhalation vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von SPIOLTO RESPIMAT abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Anwendung von SPIOLTO RESPIMAT abbrechen. Wenn Sie die Anwendung von SPIOLTO RESPIMAT abbrechen, könnten sich die COPD-Symptome und -Beschwerden verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, **beenden Sie bitte die Anwendung dieses Arzneimittels (d. h. inhalieren Sie nicht noch einmal)** und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.
- Allergische Sofortreaktionen auf SPIOLTO RESPIMAT sind selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Diese Reaktionen können nach Anwendung von SPIOLTO RESPIMAT einzeln oder im Rahmen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktische Reaktion) auftreten. Dazu zählen Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Mund- und Gesichtsschwellung, plötzliche Atemschwierigkeiten (Angioödem) oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen (wie plötzlicher Abfall des Blutdrucks oder Benommenheit).
- Wie bei allen Arzneimitteln, die inhaliert werden, kann ein Engegefühl in der Brust in Verbindung mit Husten, pfeifender Atmung (Giemen) oder Atemnot unmittelbar nach der Inhalation auftreten (paradoxe krampfartige Verengung der Atemwege bzw. paradoxer Bronchospasmus). Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
- Sehen von Farbringen um Lichtquellen (Augenhalos) oder unwirkliches Farbempfinden in Verbindung mit geröteten Augen (Glaukom). Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
- Darmverschluss oder Darmlähmung (intestinale Obstruktion einschließlich paralytischem Ileus). Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Husten
- Heiserkeit (Dysphonie)
- Mundtrockenheit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)
- beschleunigter Herzschlag (supraventrikuläre Tachykardie)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Harnwegsinfekte
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Halsentzündung (Pharyngitis)
- Kehlkopfentzündung (Laryngitis)
- Zahnfleischentzündung (Gingivitis)
- Entzündung des Mundes (Stomatitis)
- Pilzinfektionen von Mund und Hals (oropharyngeale Candidose)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Schlafstörungen (Insomnie)
- verschwommenes Sehen
- Engegefühl in der Brust in Verbindung mit Husten, pfeifender Atmung (Giemen) oder Atemnot unmittelbar nach der Inhalation (Bronchospasmus)
- Verstopfung
- Übelkeit (Nausea)
- Juckreiz (Pruritus)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Gelenkschwellung
- Rückenschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Anstieg des gemessenen Augendrucks
- Nasenrachenentzündung (Nasopharyngitis)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Schwierigkeiten beim Schlucken (Dysphagie)
- Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Sodbrennen (gastroösophageale Refluxkrankheit)
- Zahnkaries
- Infektionen oder Geschwürbildungen der Haut
- Trockenheit der Haut
- Verringerung des Körperwassers (Dehydratation)

Es könnten auch Nebenwirkungen auftreten, die für Arzneimittel gegen Atembeschwerden bekannt sind, die ähnlich wirken wie SPIOLTO RESPIMAT (beta-adrenerge Wirkstoffe). Dazu gehören: unregelmäßiger Herzschlag, Brustschmerzen, erniedrigter Blutdruck, Zittern, Nervosität, Muskelkrämpfe, Erschöpfung, Unwohlsein, verminderter Kaliumgehalt im Blut (kann sich in Beschwerden wie Muskelkrämpfen, Muskelschwäche oder Herzrhythmusstörungen äußern), erhöhter Blutzuckergehalt, Übersäuerung des Blutes (kann sich in Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Schwäche, Muskelkrämpfen und beschleunigter Atmung äußern).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist SPIOLTO RESPIMAT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett der Patrone angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren!

Haltbarkeit einer Patrone nach Einsetzen in den RESPIMAT Inhalator: Tauschen Sie jede Patrone spätestens 3 Monate nach dem Einsetzen in den wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalator aus.
Der wiederverwendbare RESPIMAT Inhalator darf nicht länger als 1 Jahr verwendet werden.
Empfohlene Anwendung: maximal 6 Patronen pro RESPIMAT Inhalator.

Hinweis: In Untersuchungen wurde die Funktionsfähigkeit des wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalators für 540 Hübe (entsprechend 9 Patronen) gezeigt.

Rahmen technisch bedingt

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SPIOLTO RESPIMAT enthält

Die Wirkstoffe sind Tiotropium und Olodaterol.
Die abgegebene Dosis beträgt 2,5 Mikrogramm Tiotropium (als Tiotropiumbromid 1 H_2O) und 2,5 Mikrogramm Olodaterol (als Olodaterolhydrochlorid) pro Hub.
Die abgegebene Dosis ist die Menge, die für den Patienten nach Passieren des Mundstücks verfügbar ist.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Wie SPIOLTO RESPIMAT aussieht und Inhalt der Packung

SPIOLTO RESPIMAT besteht aus einer Patrone mit Lösung zur Inhalation und einem RESPIMAT Inhalator. Die Patrone muss vor der ersten Anwendung in den Inhalator eingesetzt werden.

Einzelpackung:	1 wiederverwendbarer RESPIMAT Inhalator und 1 Patrone mit 60 Hüben (30 therapeutische Dosen)
Zweifachpackung:	2 wiederverwendbare RESPIMAT Inhalatoren und 2 Patronen mit 60 Hüben (30 therapeutische Dosen) pro Patrone 1 wiederverwendbarer RESPIMAT Inhalator und 2 Patronen mit 60 Hüben (30 therapeutische Dosen) pro Patrone
Dreifachpackung:	3 wiederverwendbare RESPIMAT Inhalatoren und 3 Patronen mit 60 Hüben (30 therapeutische Dosen) pro Patrone 1 wiederverwendbarer RESPIMAT Inhalator und 3 Patronen mit 60 Hüben (30 therapeutische Dosen) pro Patrone
Einzel-Nachfüllpackung:	1 Patrone mit 60 Hüben (30 therapeutische Dosen)
Dreifach-Nachfüllpackung:	3 Patronen mit 60 Hüben (30 therapeutische Dosen) pro Patrone

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern: **Spiolto Respimat**
Finnland: **Inspiolto Respimat**
Bulgarien: **Спиолто Респимат**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Gebrauchsanleitung für den wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalator

Der RESPIMAT ist ein Inhalator, der eine Sprühwolke zum Inhalieren erzeugt. Der RESPIMAT ist nur für Sie selbst vorgesehen. Eine Patrone gibt mehrere Dosen ab. Der wiederverwendbare RESPIMAT Inhalator erlaubt den Austausch der Patrone und kann mit bis zu 6 Patronen verwendet werden.

Lesen Sie diese Anleitung, bevor Sie SPIOLTO RESPIMAT zum ersten Mal anwenden.

Wenden Sie diesen Inhalator **einmal täglich** an. Inhalieren Sie bei jeder Anwendung nacheinander **2 Hübe.**



- Wenn Sie den SPIOLTO RESPIMAT länger als **7 Tage** nicht benutzt haben, müssen Sie zunächst einen Sprühstoß in Richtung Boden abgeben.
- Wenn Sie den SPIOLTO RESPIMAT länger als **21 Tage** nicht benutzt haben, müssen Sie die Schritte 4 bis 6 erneut ausführen, wie unter "Vorbereitung für die Anwendung" beschrieben, bis eine sichtbare Sprühwolke austritt. Wiederholen Sie dann die Schritte 4 bis 6 noch weitere 3-mal.

Pflege des wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalators

Reinigen Sie das Mundstück einschließlich der Metalldüse im Inneren des Mundstücks mindestens einmal wöchentlich nur mit einem feuchten Tuch oder Papiertuch. Leichte Verfärbungen des Mundstücks haben keine Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit des wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalators.
Falls erforderlich, kann die Außenseite des wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalators mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.

Wann muss der Inhalator ersetzt werden?

Spätestens wenn Sie einen Inhalator mit 6 Patronen nacheinander angewendet haben, müssen Sie sich eine neue Packung SPIOLTO RESPIMAT mit Inhalator verschreiben lassen.





Vorbereitung für die Anwendung

1. Das durchsichtige Gehäuseunterteil abziehen
- Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe geschlossen ist.
- Drücken Sie auf die Entriegelungstaste und ziehen Sie gleichzeitig mit der anderen Hand das durchsichtige Gehäuseunterteil ab.



2. Die Patrone einsetzen
- Schieben Sie die Patrone in den Inhalator.
- Drücken Sie den Inhalator auf einer stabilen Fläche **fest** nach unten, bis die Patrone **einrastet**.



3. Anzahl verwendeter Patronen notieren und das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder aufstecken
- Markieren Sie das erste bzw. nächste Kontrollkästchen auf dem Etikett des Inhalators, um die Anzahl der verwendeten Patronen nachzuverfolgen.
- Stecken Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder so auf, dass es in die Entriegelungstaste **einrastet**.



4. Drehen
- Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe geschlossen ist.
- Drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in Richtung der Pfeile auf dem Etikett bis es **einrastet** (eine halbe Umdrehung).



5. Öffnen
- Öffnen Sie die Schutzkappe bis zum Anschlag.



6. Auslösen
- Halten Sie den Inhalator mit der Öffnung in Richtung Boden.
- Drücken Sie den Auslöser.
- Schließen Sie die Schutzkappe.
- Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 so oft, bis eine **sichtbare Sprühwolke** austritt.
- **Wiederholen** Sie dann die Schritte 4 bis 6 noch **weitere 3-mal**.

Der Inhalator ist nun für die Anwendung bereit und wird 60 Hübe (30 Dosen) abgeben.



Tägliche Anwendung

Drehen
- Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe geschlossen ist.
- Drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in Richtung der Pfeile auf dem Etikett bis es **einrastet** (eine halbe Umdrehung).



Öffnen
- Öffnen Sie die Schutzkappe bis zum Anschlag.



Auslösen
- Atmen Sie langsam und vollständig aus.
- Umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen, ohne die Luftschlitze zu verdecken. Halten Sie den Inhalator waagerecht in Richtung Rachen.
- Atmen Sie **langsam** und tief durch den Mund ein, drücken Sie gleichzeitig den Auslöser und atmen Sie weiter langsam ein, solange es nicht unangenehm wird.
- Halten Sie den Atem möglichst 10 Sekunden lang an oder solange, dass es nicht unangenehm wird.
- Wiederholen Sie die Schritte „Drehen" – „Öffnen" – „Auslösen" einmal, um den 2. Hub zu inhalieren.
- Schließen Sie die Schutzkappe bis zum nächsten Gebrauch des Inhalators.



Wann muss die SPIOLTO RESPIMAT Patrone ausgetauscht werden?

Der Dosisanzeiger gibt an, wie viele Hübe noch in der Patrone vorhanden sind.



Noch 60 Hübe.



Weniger als 10 Hübe. Halten Sie eine neue Patrone bereit.



Die Patrone ist leer. Drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil, dabei löst es sich ab. Der Inhalator ist nun gesperrt. Ziehen Sie die leere Patrone aus dem Inhalator. Setzen Sie eine neue Patrone ein, sodass sie hörbar einrastet („Klick"; siehe oben Schritt 2.). Die neue Patrone ragt weiter aus dem Inhalator-Gehäuse heraus als die allererste Patrone. Gehen Sie weiter vor, wie oben ab Schritt 3. beschrieben. Denken Sie daran, das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder aufzustecken, um den Inhalator zu entsperren.

Antworten auf häufige Fragen

Die Patrone lässt sich nicht tief genug in das Gehäuse einsetzen

Haben Sie vor dem Einsetzen der Patrone aus Versehen das durchsichtige Gehäuseunterteil gedreht? Öffnen Sie die Schutzkappe, drücken Sie den Auslöser und setzen Sie dann die Patrone ein.
Handelt es sich um einen Patronenwechsel? Die zweite und weitere Patronen ragen weiter aus dem Inhalator-Gehäuse heraus als die allererste Patrone. Schieben Sie die Patrone in den Inhalator bis sie **einrastet**. Stecken Sie dann das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder auf.

Der Auslöser lässt sich nicht drücken

Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder aufgesteckt? Falls nein, stecken Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder auf, um den Inhalator zu entsperren. Der wiederverwendbare RESPIMAT Inhalator funktioniert nur mit aufgesteckten Gehäuseunterteil.
Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil gedreht? Falls nein, drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in einer gleichmäßigen Bewegung, bis es einrastet (eine halbe Drehung).
Zeigt der Dosisanzeiger auf der Patrone einen weißen Pfeil auf rotem Hintergrund? Die Patrone ist leer. Setzen Sie eine neue Patrone ein und stecken Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder auf.

Die leere Patrone lässt sich nicht entfernen

Ziehen Sie an der Patrone und drehen Sie sie gleichzeitig.

Das durchsichtige Gehäuseunterteil lässt sich nicht drehen oder nicht wieder aufstecken

Ist das durchsichtige Gehäuseunterteil locker und zeigt der Dosisanzeiger auf der Patrone einen weißen Pfeil auf rotem Hintergrund? Die Patrone ist leer. Setzen Sie eine neue Patrone ein.
Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil schon gedreht? Falls ja, folgen Sie den Anweisungen „Öffnen" und „Auslösen" unter der Überschrift „Tägliche Anwendung".

Mein SPIOLTO RESPIMAT ist zu schnell leer geworden

Haben Sie SPIOLTO RESPIMAT wie vorgesehen angewendet (2 Hübe einmal täglich)? Bei 2 Hüben einmal täglich reicht der RESPIMAT 30 Tage lang.
Haben Sie öfter in die Luft gesprüht, um zu testen, ob SPIOLTO RESPIMAT funktioniert? Sobald Sie SPIOLTO RESPIMAT für die Anwendung vorbereitet haben, ist bei täglicher Anwendung kein Sprühtest nötig.
Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil mehrmals abgezogen und wieder aufgesteckt? Ziehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil nicht ab, bevor die Patrone leer ist. Jedes Mal, wenn Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil abziehen, ohne die Patrone zu wechseln, zählt der Dosiszähler einen Hub und verringert dadurch die Anzahl der verbleibenden Hübe.

Mein SPIOLTO RESPIMAT sprüht nicht

Haben Sie eine Patrone eingesetzt? Falls nein, setzen Sie eine Patrone ein. SPIOLTO RESPIMAT darf nach Einsetzen der Patrone und Aufstecken des durchsichtigen Gehäuseunterteils nicht mehr auseinander genommen werden, bevor die Patrone leer ist.
Haben Sie die Schritte „Drehen" - „Öffnen" - „Auslösen" nach dem Einsetzen der Patrone mindestens 3-mal ausgeführt? Wiederholen Sie diese Schritte nach dem Einsetzen der Patrone mindestens 3-mal, wie oben in den Schritten 4 bis 6 unter der Überschrift „Vorbereitung für die Anwendung" angegeben.
Zeigt der Dosisanzeiger auf der Patrone einen weißen Pfeil auf rotem Hintergrund? Die Patrone ist leer. Setzen Sie eine neue Patrone ein.

Mein SPIOLTO RESPIMAT sprüht von allein

War die Schutzkappe offen, als Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil gedreht haben? Schließen Sie erst die Schutzkappe und drehen Sie dann das durchsichtige Gehäuseunterteil.
Haben Sie auf den Auslöser gedrückt, während Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil gedreht haben? Schließen Sie die Schutzkappe, sodass der Auslöser abgedeckt ist, und drehen Sie dann das durchsichtige Gehäuseunterteil.
Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil nicht bis zum Einrasten gedreht? Drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in einer gleichmäßigen Bewegung, bis es einrastet (eine halbe Drehung). Der Dosiszähler zählt auch jede unvollständige Drehung und verringert dadurch die Anzahl der verbleibenden Hübe.
War die Schutzkappe offen, als Sie die Patrone gewechselt haben? Schließen Sie erst die Schutzkappe und setzen Sie dann eine neue Patrone ein.