

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

**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 beta<sub>2</sub>-agonistů s dlouhodobým účinkem.

##### **K čemu se Spiolto Respimat používá**

Přípravek Spiolto Respimat pomáhá lépe dýchat pacientům, 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 nejen 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 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 léčivého přípravku a ihned informujte svého lékaře**, pokud se u Vás bezprostředně po použití léčivého přípravku objeví tíseň na hrudi, kašel, sípot nebo dušnost. Mohou to být známky 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 nevníkl do očí. To by mohlo vést k bolesti očí nebo nepříjemnému pocitu v očích, rozmazanému vidění, vidění světelného kruhu kolem zdrojů světla nebo barevných obrazů 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  $\beta$ -adrenergní agonisty, jako je salmeterol nebo formoterol.

Pokud pravidelně používáte určité léky, které se nazývají krátkodobě působící  $\beta$ -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  $\beta$ -adrenergní látky). S vyšší pravděpodobností by se mohly u Vás projevit nežádoucí účinky.
- léky nazývané beta-blokátory, 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, neřídte ani nepoužívejte jakékoli nástroje nebo stroje.

## **Přípravek Spiolto Respimat obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,0011 mg benzalkonium-chloridu v jednom vstříku.

Benzalkonium-chlorid může způsobit sípání nebo dýchací obtíže (zúžení průdušek), zvláště pokud máte průduškové astma.

## **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 VSTŘIKY.

Protože CHOPN je dlouhodobé onemocnění, používejte Spiolto Respimat každý den a nikoli pouze v případě 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, že víte, jak správně svůj inhalátor Spiolto Respimat používat. Návod k použití inhalátoru Spiolto Respimat je uveden na druhé straně této příbalové informace.

### Jestliže jste použil(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, vysoký nebo nízký krevní tlak, zvýšená nebo nepravidelná srdeční frekvence 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) použít 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 známek a příznaků 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 závratě).
- Podobně jako u všech inhalačně podávaných léků se může bezprostředně po inhalaci objevit tíseň na hrudi spojená s kašlem, sípot nebo dušnost (paradoxní bronchospasmus). Četnost

výskytu z dostupných údajů nelze určit.

- 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:

#### **Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)**

- zvýšená srdeční frekvence (tachykardie)
- závrať
- bolest hlavy
- kašel
- chrapot (dysfonie)
- sucho v ústech

#### **Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)**

- nepravidelná srdeční frekvence (fibrilace síní)
- rychlý srdeční tep (supraventrikulární tachykardie)
- vnímání srdeční činnosti (palpitace)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- obtížné močení (zadržování moči)
- infekce močových cest
- bolesti při močení (dysurie)
- bolest v krku (faryngitida - zánět hltanu)
- zánět hrtanu (laryngitida)
- zánět dásní (gingivitida)
- zánět v ústech (stomatitida)
- plísnivé infekce úst a hrdla (orofaryngeální kandidóza)
- krvácení z nosu (epistaxe)
- problémy se spaním (insomnie - nespavost)
- rozmazané vidění
- tíseň na hrudi spojená s kašlem, sípáním nebo dušností bezprostředně po inhalaci (bronchospasmus)
- zácpa
- nevolnost (pocit na zvracení)
- svědění (pruritus)
- artralgie (bolest kloubů)
- otok kloubů
- bolest zad

#### **Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)**

- zvýšení nitroočního tlaku
- zánět nosohltanu (nazofaryngitida)
- zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida)
- obtížné polykání (dysfagie)
- zánět jazyka (glositida)
- pálení žáhy (refluxní choroba jícnu)
- zubní kazy
- infekce kůže nebo vředy na kůži
- suchá kůže
- 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 nepravidelná srdeční frekvence, 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, svalová slabost 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 „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti od prvního použití:

Vyměňte náplň nejpozději 3 měsíce od vložení.

Nepoužívejte inhalátor Respimat pro opakované použití déle než jeden rok.

Doporučené použití: 6 náplní na jeden inhalátor

Poznámka: Správné fungování inhalátoru Respimat pro opakované použití bylo ověřeno testy při použití inhalátoru pro uvolnění 540 vstříků (což odpovídá použití 9 náplní).

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 tiotropii 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 kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

### **Jak přípravek Spiolto Respimat vypadá a co obsahuje toto balení**

Spiolto Respimat obsahuje jednu náplň s roztokem k inhalaci a jeden inhalátor Respimat. Náplň musí být do inhalátoru vložena před prvním použitím.

Jednoduché balení:	1 inhalátor Respimat pro opakované použití a 1 náplň poskytující 60 vstříků (30 léčivých dávek).
Trojité balení:	1 inhalátor Respimat pro opakované použití a 3 náplně, každá poskytující 60 vstříků (30 léčivých dávek).
Balení s jednou náplní:	1 náplň poskytující 60 vstříků (30 léčivých dávek).
Balení se třemi náplněmi:	3 náplně, každá 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

Boehringer Ingelheim España, SA  
c/ Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Španělsko

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

<b>Rakousko, Lichtenštejnsko:</b>	Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation
<b>Belgie, Lucembursko:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/inhalation, solution à inhaler
<b>Bulharsko:</b>	Spiolto Respimat СпИОЛТО РЕСПИМАТ
<b>Kypr, Řecko:</b>	Spiolto Respimat
<b>Chorvatsko:</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrograma/ 2,5 mikrograma, otopina inhalata
<b>Česká republika:</b>	Spiolto Respimat
<b>Dánsko:</b>	Spiolto Respimat
<b>Estonsko:</b>	Spiolto Respimat
<b>Finsko:</b>	Inspiolto Respimat 2.5 mikrog/2.5 mikrog inhalaationeste, liuos
<b>Francie:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler

<b>Německo:</b>	Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm pro Hub Lösung zur Inhalation
<b>Maďarsko:</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramm/2,5 mikrogramm inhalációs oldat
<b>Island:</b>	Spiolto Respimat
<b>Irsko, Malta, Velká Británie:</b>	Spiolto Respimat
<b>Itálie:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgrammi/2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
<b>Lotyšsko:</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrogrami/2,5 mikrogrami inhalācijas šķīdums
<b>Litva:</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramo/2,5 mikrogramo/išpurškime įkvepiamasis tirpalas
<b>Nizozemsko:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgram/2,5 microgram, inhalatieoplossing
<b>Norsko:</b>	Spiolto Respimat
<b>Polsko:</b>	Spiolto Respimat
<b>Portugalsko:</b>	Spiolto Respimat
<b>Rumunsko:</b>	Spiolto Respimat 2,5 micrograme/2,5 micrograme soluție de inhalat
<b>Slovenská republika:</b>	Spiolto Respimat
<b>Slovinsko:</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramov/2,5 mikrogramov/vdih raztopina za inhaliranje
<b>Španělsko:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgramos/2,5 microgramos solución para inhalación
<b>Švédsko:</b>	Spiolto Respimat

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 5. 2020**

-----

--



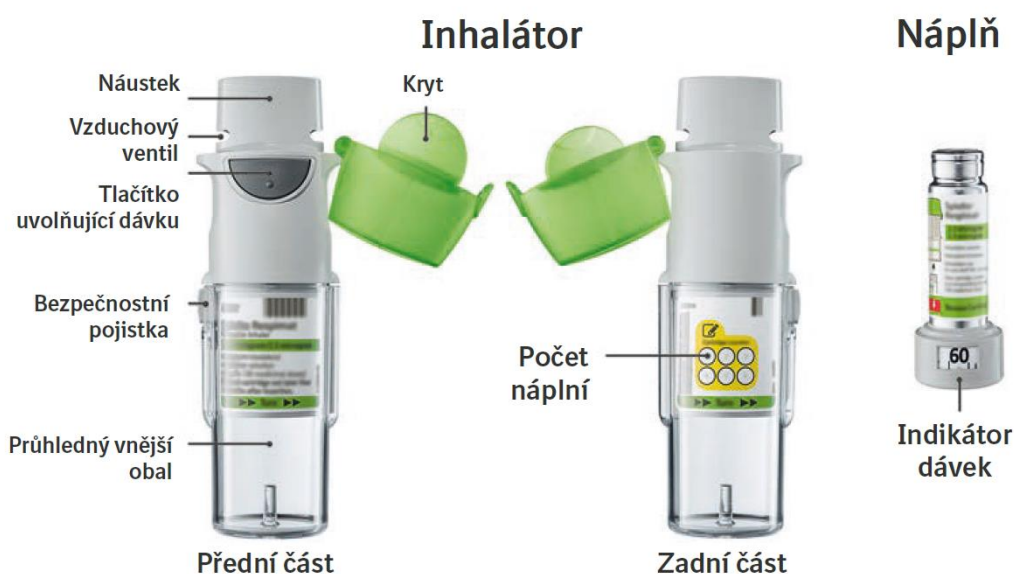
## **SPIOLTO RESPIMAT**

### **Návod k použití**

#### **Úvod**

Seznamte se s tímto návodem k použití před tím, než začnete inhalátor pro opakované použití přípravku Spiolto Respimat používat.

Inhalátor budete používat pouze JEDNOU DENNĚ. Při každém použití proveďte DVA VSTŘIKY.



- Pokud jste inhalátor nepoužíval(a) déle než 7 dní, proveďte jeden vstřík s inhalátorem otočeným náustkem směrem k zemi.
- Pokud jste inhalátor nepoužíval(a) déle než 21 dnů, opakujte kroky 4 až 6, dokud se neobjeví zřetelný obláček. Pak znovu třikrát zopakujte kroky 4 až 6.

#### **Jak pečovat o inhalátor pro opakované použití přípravku Spiolto Respimat**

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

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

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



#### **Kdy je nutné inhalátor vyměnit**

Pokud jste v inhalátoru použil(a) již 6 náplní, je třeba získat nový inhalátor pro opakované použití, který je součástí balení přípravku Spiolto Respimat.






## Příprava inhalátoru k použití

<p><b>1. Sejměte průhledný vnější obal</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kryt zůstává uzavřen.</li><li>• Stiskněte bezpečnostní pojistku a současně druhou rukou stáhněte průhledný vnější obal směrem dolů.</li></ul>	
<p><b>2. Vložte náplň</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zasuňte náplň do inhalátoru.</li><li>• Náplň je nutno zasunovat silně tlakem proti pevnému povrchu, až zacvakne na své místo.</li></ul>	
<p><b>3. Zaznamenejte počet použitých náplní</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zaškrtněte políčko na štítku inhalátoru pro kontrolu počtu již použitých náplní.</li><li>• Vraťte průhledný vnější obal na své místo, až zacvakne.</li></ul>	
<p><b>4. Otočte průhledný vnější obal</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kryt zůstává uzavřen.</li><li>• Otáčejte průhledným vnějším obalem ve směru šipek na štítku, dokud se neozve cvaknutí</li></ul>	

(půl otáčky).	
<p><b>5. Otevřete kryt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Otevřete kryt tak, aby plně odskočil.</li> </ul>	
<p><b>6. Stiskněte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Namiřte inhalátor směrem k zemi.</li> <li>Stiskněte tlačítko uvolňující dávku.</li> <li>Uzavřete kryt.</li> <li>Opakujte kroky 4-6, dokud se neobjeví zřetelný obláček.</li> <li><b>Jakmile se objeví zřetelný obláček, opakujte kroky 4-6 ještě třikrát.</b></li> </ul> <p>Váš inhalátor je nyní připraven k použití pro 60 vstříků (30 léčivých dávek).</p>	

### Denní používání inhalátoru

<p><b>OTÁČEJTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kryt zůstává uzavřen.</li> <li><b>OTÁČEJTE</b> průhledným vnějším obalem ve směru šipek na štítku, dokud se nezvoze cvaknutí (půl otáčky).</li> </ul>	
---	--

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

### Kdy je nutné náplň Spiolto Respimat vyměnit

Indikátor dávek ukazuje, na kolik vstříků vystačí zbytek náplně v inhalátoru.



Zbývá 60 vstříků.



Zbývá méně než 10 vstříků. Požádejte o novou náplň.



Náplň je zcela spotřebována. Otočte průhledným vnějším obalem inhalátoru, tím ji uvolníte. Inhalátor je nyní v uzamčené poloze. Vyjměte spotřebovanou náplň z inhalátoru a poté vložte náplň novou (pokračujte krokem 2).

## **Odpovědi na časté otázky**

### **Je obtížné vložit náplň dostatečně hluboko.**

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

**Měníte náplň?** Nová náplň bude vyčnívat trochu více než náplň předchozí. Zasuňte ji, dokud nezaklapne na své místo. Poté vraťte na své místo průhledný vnější obal inhalátoru.

### **Nemohu stisknout tlačítko uvolňující dávku.**

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

**Ukazuje indikátor dávek na náplni bílou šipku na červeném pozadí?** Náplň je zcela spotřebována. Vložte novou náplň.

### **Vyjmutí náplně po jejím spotřebování je obtížné.**

Náplň vytahujte a současně s ní otáčejte.

### **Nemohu pootočít nebo sundat průhledný vnější obal.**

**Nepootočil(a) jste již průhledným vnějším obalem?**

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

**Je průhledný vnější obal inhalátoru uvolněný a indikátor dávek na náplni ukazuje bílou šipku na červeném pozadí?** Náplň je zcela spotřebována. Vložte novou náplň.

### **Náplň inhalátoru Respimat pro opakované použití byla spotřebována příliš brzy.**

**Používal(a) jste inhalátor Respimat pro opakované použití podle pokynů (dva vstříky jednou denně)?** Náplň v inhalátoru Respimat vydrží 30 dnů při používání dvou vstříků jednou denně.

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

### **Inhalátor Respimat pro opakované použití nestříká.**

**Vložil(a) jste náplň?** Pokud ne, vložte náplň. Jakmile je inhalátor Respimat pro opakované použití kompletně sestaven, jeho průhledný vnější obal ani jeho náplň neodstraňujte, dokud nebude náplň zcela spotřebována.

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

**Ukazuje indikátor dávek na náplni bílou šipku na červeném pozadí?** Náplň je zcela spotřebována. Vložte novou náplň.

### **Inhalátor Respimat pro opakované použití rozprašuje automaticky.**

**Byl kryt odklopen, když jste otáčel(a) průhledným vnějším obalem inhalátoru?** Přiklopte kryt, poté pootočte průhledným vnějším obalem inhalátoru.

**Stiskl(a) jste tlačítko pro uvolnění dávky během otáčení průhledným vnějším obalem inhalátoru?** Přiklopte kryt tak, aby bylo tlačítko pro uvolnění dávky zakryté, poté pootočte průhledným vnějším obalem inhalátoru.

**Přestal(a) jste otáčet průhledným vnějším obalem inhalátoru dříve, než se ozvalo cvaknutí?**

Otáčejte plynule průhledným vnějším obalem inhalátoru, dokud nezaklapne (půl otáčky).

**Byl kryt při výměně náplně odklopen?** Přiklopte kryt, poté vyměňte náplň.