

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

### **Spiriva Respimat 2,5 mikrogramu roztok k inhalaci tiotropium**

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

#### **1. Co je Spiriva Respimat a k čemu se používá**

Spiriva Respimat pomáhá lépe dýchat lidem, kteří trpí chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) nebo astmatem. CHOPN je dlouhodobé onemocnění plic, které způsobuje dušnost a kašel. Termín CHOPN je spojen s chronickou bronchitidou a emfyzémem. Astma je dlouhodobé onemocnění charakterizované zánětem dýchacích cest a jejich zúžením.

Vzhledem k tomu, že CHOPN a astma jsou dlouhodobá onemocnění, musíte Spiriva Respimat používat každodenně a nejen v situacích, kdy máte dýchací problémy nebo jiné příznaky. Při léčbě astmatu je nutno používat přípravek Spiriva Respimat spolu s tzv. inhalačními kortikosteroidy a dlouhodobě působícími  $\beta_2$ -agonisty.

Spiriva Respimat je dlouhodobě působící bronchodilatační lék, který pomáhá rozšířit dýchací cesty, a tím usnadňuje proudění vzduchu dovnitř a ven z plic. Pravidelné používání přípravku Spiriva Respimat může také pomoci v případě přetrvávající dušnosti související s Vaším onemocněním, a pomůže minimalizovat dopady tohoto onemocnění na Vaš každodenní život. Každodenní používání přípravku Spiriva Respimat kromě toho pomáhá při prevenci náhlých krátkodobých zhoršení příznaků Vaší chronické obstrukční plicní nemoci, které mohou trvat i několik dní.

Pro správné dávkování přípravku Spiriva Respimat si přečtěte bod 3. Jak se Spiriva Respimat používá a návod k použití uvedený na druhé straně této příbalové informace.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Spiriva Respimat používat**

##### **Nepoužívejte Spiriva Respimat**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na tiotropium nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na atropin nebo podobné léky jako ipratropium nebo oxitropium

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Spiriva Respimat se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Poraďte se se svým lékařem, jestliže trpíte zeleným očním zákalem s úzkým úhlem, problémy s prostatou nebo máte potíže s vyprazdňováním moči.

Jestliže máte problémy s ledvinami, prosím, informujte lékaře.

Při používání přípravku Spiriva Respimat dejte pozor, aby Vám sprej nevníkl do očí. To by mohlo vést k bolestivosti očí nebo očním problémům, rozmazanému vidění, vizuálnímu haló nebo duhovému vidění ve spojení se zčervenáním očí (tj. zelený oční zákal s úzkým úhlem). Oční potíže mohou být doprovázeny bolestí hlavy, pocitem na zvracení nebo zvracením. Vypláchněte oči teplou vodou, ukončete užívání tiotropium-bromidu a ihned se poraďte se svým lékařem o dalším postupu.

Jestliže se Vaše dýchání zhorší nebo se u Vás vyskytne kožní vyrážka, otok nebo svědění bezprostředně po použití inhalátoru, jeho používání přerušte a ihned se poraďte se svým lékařem.

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

Přípravek Spiriva Respimat je určen k udržovací léčbě chronické obstrukční plicní nemoci nebo astmatu. Nepoužívejte tento přípravek k léčbě náhlé dušnosti nebo sípotu. Za tímto účelem Vám lékař musí poskytnout jiný inhalační přípravek („záchrannou léčbu“). Řiďte se pokyny, které Vám lékař poskytne.

Pokud Vám byl předepsán přípravek Spiriva Respimat k léčbě astmatu, musí být přidán k dosavadní léčbě, která zahrnuje inhalační kortikosteroid nebo dlouhodobě působící  $\beta_2$ -agonisty. Pokračujte v užívání inhalačních kortikosteroidů, které Vám předepsal Váš lékař, i když se cítíte lépe.

V případě, že jste prodělal(a) srdeční infarkt v posledních 6 měsících nebo se u Vás vyskytla jakákoli nestabilní nebo život ohrožující nepravidelná srdeční činnost nebo těžké srdeční selhání během posledního roku, prosím, informujte svého lékaře. Je to důležité, aby lékař rozhodl, zda-li je přípravek Spiriva pro Vás vhodným lékem.

Nepoužívejte Spiriva Respimat častěji než jednou denně.

Svého lékaře máte kontaktovat také, když cítíte, že se Vaše dýchání zhoršuje.

Oznamte svému lékaři, pokud máte cystickou fibrózu, protože přípravek Spiriva Respimat by u Vás mohl zhoršit projevy cystické fibrózy.

## **Děti a dospívající**

Přípravek Spiriva Respimat se nedoporučuje podávat dětem mladším 6 let.

## **Další léčivé přípravky a Spiriva Respimat**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zejména prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte nebo jste užíval(a) anticholinergní léky, např. ipratropium nebo oxitropium.

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky ze vzájemné interakce při podávání přípravku Spiriva Respimat současně s jinými léky, obvykle užívanými při léčbě CHOPN k úlevě od dušnosti (jako např. salbutamol), methylxantiny (např. theofylin), léčivými přípravky na alergie, léky ke snížení viskozity hlenu (např. ambroxol), modifikátory leukotrienů (např. montelukast), kromony, léčbou anti-IgE (např. omalizumab) a/nebo inhalačními nebo perorálními kortikosteroidy (např. budesonid, prednisolon).

### **Těhotenství a kojení**

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Studie zabývající se účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje nebyly provedeny. V případě závratí nebo rozmazaného vidění může být schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje ovlivněna.

### **Přípravek Spiriva 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 Spiriva Respimat používá**

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

Spiriva Respimat je určena výlučně k inhalačnímu podávání.

Doporučená dávka přípravku pro pacienty ve věku 6 let a starší je:

Účinek přípravku Spiriva 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 a astma jsou dlouhodobá onemocnění, používejte Spiriva Respimat každý den a nikoli pouze v případě problémů s dýcháním. Doporučenou dávku nepřekračujte.

Spiriva Respimat není vzhledem k nedostatku údajů týkajících se účinnosti a bezpečnosti určena k léčbě dětí mladších 6 let.

Ujistěte se, zda víte, jak správně svůj inhalátor Spiriva Respimat používat. Návod k použití inhalátoru Spiriva Respimat je uveden na druhé straně tohoto letáku.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Spiriva Respimat, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Spiriva Respimat, než dva vstříky za den, poraďte se ihned se svým lékařem. Může u Vás být zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako je sucho v ústech, zácpa, problémy s vyprazdňováním moči, zrychlená srdeční činnost nebo rozmazané vidění.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Spiriva Respimat**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku (DVA VSTŘIKY JEDNOU DENNĚ), užijte ji, jakmile si na to vzpomenete, ale neužívejte dvě dávky současně nebo ve stejný den. Následující dávku pak užijte jako obvykle.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Spiriva Respimat**

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

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.

Vyhodnocení nežádoucích účinků je založeno na následující četnosti výskytu:

Časté:	postihují až 1 z 10 pacientů
Méně časté:	postihují až 1 ze 100 pacientů
Vzácné:	postihují až 1 z 1000 pacientů
Není známo:	četnost výskytu nelze určit z dostupných údajů

Níže popsané nežádoucí účinky se objevily u pacientů, kteří tento lék používali. Jsou rozděleny podle četnosti výskytu na časté, méně časté, vzácné nebo není známo.

<b>Nežádoucí účinek</b>	<b>Četnost výskytu CHOPN</b>	<b>Četnost výskytu Astma</b>
Sucho v ústech	Časté	Méně časté
Chrapot (dysfonie)	Méně časté	Méně časté
Kašel	Méně časté	Méně časté
Bolest hlavy	Méně časté	Méně časté
Zánět v hrdle (faryngitida)	Méně časté	Méně časté
Bolesti při močení (dysurie)	Méně časté	Není známo
Závrať	Méně časté	Méně časté
Plísňové infekce dutiny ústní a hrdla (orofaryngeální kandidóza)	Méně časté	Méně časté
Obtížné močení (zadržování moči)	Méně časté	Není známo
Zácpa	Méně časté	Vzácné
Vyrážka	Méně časté	Méně časté
Svědění (pruritus)	Méně časté	Vzácné
Zvýšení nitroočního tlaku	Vzácné	Není známo
Závažné alergické reakce, které vedou k otoku úst a tváře nebo hrdla (angioneurotický edém)	Vzácné	Vzácné
Potíže se spánkem (nespavost)	Vzácné	Méně časté
Nepravidelný srdeční tep (fibrilace síní, supraventrikulární tachykardie)	Vzácné	Není známo
Pocit bušení srdce (palpitace)	Vzácné	Méně časté
Krvácení z nosu (epistaxe)	Vzácné	Vzácné
Zánět jazyka (glossitida)	Vzácné	Není známo
Rychlejší tep srdce (tachykardie)	Vzácné	Není známo
Pocit tísně na hrudi spojený s kašlem, sípáním nebo dušností bezprostředně po inhalaci (bronchospazmus)	Vzácné	Méně časté
Obtížné polykání (dysfagie)	Vzácné	Není známo

Nežádoucí účinek	Četnost výskytu CHOPN	Četnost výskytu Astma
Vznik světelných kruhů okolo zdrojů světla nebo barevných obrazů ve spojení se zarudnutím očí (glaukom)	Vzácné	Není známo
Rozmazané vidění	Vzácné	Není známo
Zánět hrtanu (laryngitida)	Vzácné	Není známo
Zubní kazy	Vzácné	Není známo
Zánět dásní (gingivitida)	Vzácné	Vzácné
Kopřivka (urtikarie)	Vzácné	Vzácné
Infekce kůže nebo vředy na kůži	Vzácné	Není známo
Suchá kůže	Vzácné	Není známo
Infekce močových cest	Vzácné	Vzácné
Pálení žáhy (refluxní choroba jícnu)	Vzácné	Není známo
Přecitlivělost, včetně reakcí okamžité přecitlivělosti	Není známo	Vzácné
Zánět v ústech (stomatitida)	Není známo	Vzácné
Úbytek tělesné vody (dehydratace)	Není známo	Není známo
Zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida)	Není známo	Není známo
Neprůchodnost střevní nebo ztráta střevní peristaltiky (střevní obstrukce včetně paralytického ileu)	Není známo	Není známo
Pocit na zvracení (nauzea)	Není známo	Není známo
Závažná alergická reakce (anafylaktická reakce)	Není známo	Není známo
Otok kloubů	Není známo	Není známo

Po podání přípravku Spiriva Respimat se mohou vyskytnout okamžité alergické reakce, jako je kožní vyrážka, kopřivka (urtikarie), otok úst a obličeje nebo náhlé dechové potíže (angioneurotický edém) nebo jiné reakce přecitlivělosti (jako je náhlé snížení krevního tlaku nebo závratě), které mohou nastat samostatně nebo jako součást závažné alergické reakce (anafylaktická reakce).

Podobně jako u jiných inhalovaných léků se u některých pacientů může bezprostředně po inhalaci dostavit nepředvídaný pocit tísně na hrudi, kašel, sípot nebo dušnost (bronchospasmus). Pokud se objeví některý z těchto nežádoucích účinků, okamžitě se poraďte s lékařem.

#### Hlášení nežádoucích 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 Spiriva Respimat uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku inhalátoru. 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 Spiriva Respimat obsahuje**

Léčivou látkou je tiotropium. Podaná dávka obsahuje 2,5 mikrogramu tiotropia v jednom vstříku (2 vstříky tvoří jednu léčivou dávku) a odpovídá 3,124 mikrogramům monohydrátu tiotropium-bromidu.

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

Pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid, dinatrium-edetát, čištěná voda a kyselina chlorovodíková 3,6% k úpravě pH.

### **Jak Spiriva Respimat vypadá a co obsahuje toto balení**

Spiriva 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 pro Spiriva Respimat je:

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

Výrobce přípravku Spiriva 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>	Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm - Lösung zur Inhalation
<b>Belgie, Lucembursko:</b>	Spiriva Respimat 2,5 microgrammes, solution à inhaler
<b>Bulharsko:</b>	Спирива Респимат 2,5 микрограма, разтвор за инхалация
<b>Kypr, Řecko:</b>	Spiriva Respimat 2,5 μικρογραμμάρια, εισπνεόμενο διάλυμα
<b>Česká republika:</b>	Spiriva Respimat 2,5 mikrogramu, roztok k inhalaci
<b>Dánsko:</b>	Spiriva Respimat Inhalationsvæske, opløsning 2,5 microgram
<b>Estonsko:</b>	SPIRIVA RESPIMAT inhalatsioonilahus 2,5µg/annuses
<b>Finsko:</b>	SPIRIVA RESPIMAT 2.5 mikrog inhalaationeste, liuos
<b>Francie:</b>	Spiriva Respimat 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation
<b>Německo:</b>	Spiriva Respimat 2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation
<b>Maďarsko:</b>	Spiriva Respimat 2,5 mikrogramm inhalációs oldat
<b>Island:</b>	Spiriva Respimat 2.5 mikróg/skammt
<b>Irsko, Malta, Velká Británie:</b>	Spiriva Respimat 2.5 microgram, inhalation solution
<b>Itálie:</b>	Spiriva Respimat 2.5 mcg soluzione per inalazione
<b>Lotyšsko:</b>	Spiriva Respimat 2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām
<b>Litva:</b>	Spiriva Respimat 2,5 mikrogramo/išpurškime įkvepiamasis tirpalas
<b>Nizozemsko:</b>	Spiriva Respimat 2,5 microgram, inhalatieoplossing
<b>Norsko:</b>	Spiriva Respimat 2,5 mikrogram inhalasjonsvæske, oppløsning
<b>Polsko:</b>	Spiriva Respimat 2,5 mikrograma/dawkę odmierzoną, roztwór do inhalacji
<b>Portugalsko:</b>	Spiriva Respimat 2.5 mg/dose, Solução para inalação por nebulização
<b>Rumunsko:</b>	SPIRIVA RESPIMAT 2,5 micrograme soluție de inhalat
<b>Slovenská republika:</b>	Spiriva Respimat sol ihl 2,5 µg/1 dávka
<b>Slovinsko:</b>	Spiriva Respimat 2,5 mikrogramov raztopina za inhaliranje
<b>Španělsko:</b>	Spiriva Respimat 2,5 microgramos, solución para inhalación
<b>Švédsko:</b>	Spiriva Respimat 2,5 mikrogram, inhalationsvätska, lösning

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 5. 2019**

*Boehringer Ingelheim (logo)*

## Návod k použití

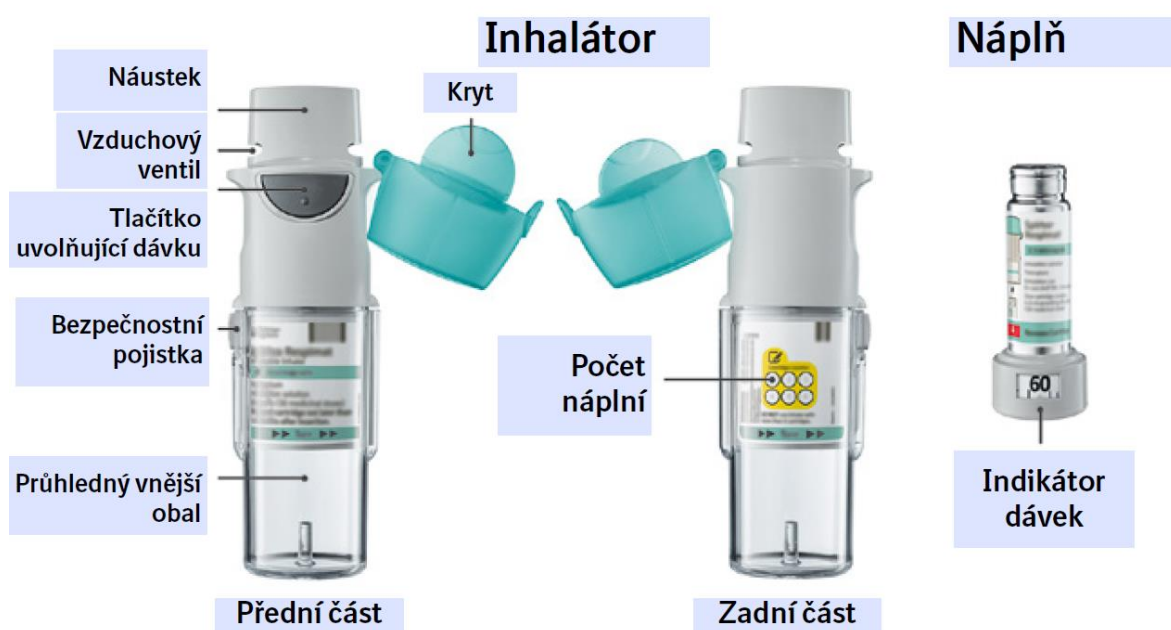
### SPIRIVA RESPIMAT

#### Úvod

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

Děti mají přípravek Spiriva Respimat používat za pomoci dospělé osoby.

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



- Pokud jste inhalátor nepoužíval(a) déle než 7 dní, proved'te 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 Spiriva 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 Spiriva Respimat neovlivňují žádné menší změny barvy náustku.

V případě potřeby otřete vnější část inhalátoru pro opakované použití přípravku Spiriva 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 Spiriva Respimat.





### Příprava inhalátoru k prvnímu 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 (půl otáčky).</li> </ul>	
<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,</b> opakujte kroky 4-6 ještě třikrát.</li> </ul> <p>Váš inhalátor je nyní připraven k použití pro 60 vstříků (30 léčivých dávek).</p>	

## Denní používání inhalátoru

### OTÁČEJTE

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



### OTEVŘETE

- **OTEVŘETE** kryt tak, aby plně odskočil.



### STISKNĚTE

- Pomalu a plně vydechněte.
- Sevřete rty těsně kolem konce náustku, aniž byste jimi překryl(a) vzduchový ventil. Nasměrujte 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 vstříky.
- Přiklopte kryt, dokud nebudete potřebovat inhalátor znovu použít.



## Kdy je nutné náplň Spiriva 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?** Otácejte plynule průhledným vnějším obalem inhalátoru, dokud nezaklapne (půl otáčky).

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

### **Další informace**

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

CE 0123