

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Spiolto® Respimat® 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm pro Hub
Lösung zur Inhalation

Tiotropium/Olodaterol

 **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen: siehe Ende Abschnitt 4.**

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 Bronchodilatoren 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 Benzalkoniumchlorid. 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt keinen relevanten Nutzen von Spiolto Respimat bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Vergewissern Sie sich, dass Sie den Spiolto Respimat Inhalator richtig anwenden können. Die Gebrauchsanweisung für den Spiolto Respimat Inhalator finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

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 Respi-
mat abbrechen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Anwendung von Spiolto Respi-
mat abbrechen. Wenn Sie die Anwendung von Spiolto Respi-
mat 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 Respi-
mat sind selten (kann bis zu 1 von 1.000
Behandelten betreffen). Diese Reaktionen können nach Anwendung von Spiolto Respi-
mat einzeln oder im Rahmen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktische
Reaktion) auftreten. Dazu zählen Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Mund- und
Gesichtsschwellung, plötzliche Atemschwierigkeiten (Angioödem) oder andere Über-
empfindlichkeitsreaktionen (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 ab-
schätzbar.
- Sehen von Farbringen um Lichtquellen (Augenhalos) oder unwirkliches Farbempfinden
in Verbindung mit geröteten Augen (Glaukom). Die Häufigkeit ist auf Grundlage der ver-
fügbaren 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 Respi-
mat (beta-adrenerge Wirkstoffe). Dazu
gehören: unregelmäßiger Herzschlag, Brustschmerzen, erniedrigter Blutdruck, Zittern, Ner-
vosität, 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 Medizinpro-
dukte, 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 Respi-
mat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Spätestens 3 Monate nach der ersten Anwendung sollte der Spiolto Respi-
mat Inhalator
entsorgt werden.

Nicht einfrieren!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren
Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie
tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spiolto Respi-
mat enthält

Die Wirkstoffe sind Tiotropium und Olodaterol.

Die abgegebene Dosis beträgt 2,5 Mikrogramm Tiotropium (als Tiotropiumbromid
1 H₂O) 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 3,6 % (zur pH-Wert-Einstellung)
und gereinigtes Wasser.

Wie Spiolto Respi-
mat aussieht und Inhalt der Packung

Spiolto Respi-
mat besteht aus einer Patrone mit Lösung zur Inhalation und einem Respi-
mat Inhalator.

Die Patrone muss vor der ersten Anwendung in den Inhalator eingesetzt werden.

Einzelpackung:

1 Respi-
mat Inhalator und 1 Patrone mit 60 Hüben (30 therapeutische Dosen)

Doppelpackung:

2 Einzelpackungen, bestehend aus jeweils 1 Respi-
mat Inhalator und 1 Patrone mit 60 Hü-
ben (30 therapeutische Dosen)

Dreifachpackung:

3 Einzelpackungen, bestehend aus jeweils 1 Respi-
mat Inhalator und 1 Patrone mit 60 Hü-
ben (30 therapeutische Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von:

European Pharma B.V., Osloweg 95 A, 9723 BK Groningen, Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschafts-
raumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Liechtenstein:	Spiolto Respi- mat 2,5 Mikrogramm/ 2,5 Mikrogramm – Lösung zur Inhalation
Belgien, Luxemburg:	Spiolto Respi- mat 2,5 microgrammes/ 2,5 microgrammes/bouffée, solution à inhaler
Bulgarien:	Spiolto Respi- mat Спiолто Респи- мат
Zypern, Griechenland:	Spiolto Respi- mat
Kroatien:	Spiolto Respi- mat 2,5 mikrograma/ 2,5 mikrograma, otopina inhalata
Tschechische Republik:	Spiolto Respi- mat 2,5 mikrogramů/ 2,5 mikrogramů
Dänemark:	Spiolto Respi- mat
Estland:	Spiolto Respi- mat
Finnland:	InSpiolto Respi- mat 2.5 mikrog/2.5 mikrog inha- laationeste, liuos
Frankreich:	Spiolto Respi- mat 2,5 microgrammes/ 2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler
Deutschland:	Spiolto Respi- mat 2,5 Mikrogramm/ 2,5 Mikrogramm pro Hub Lösung zur Inhalation
Ungarn:	Spiolto Respi- mat 2,5 mikrogramm/ 2,5 mikrogramm inhalációs oldat
Island:	Spiolto Respi- mat
Irland, Malta, Vereinigtes Königreich:	Spiolto Respi- mat
Italien:	Spiolto Respi- mat 2,5 microgrammi/ 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
Lettland:	Spiolto Respi- mat 2,5 mikrogrami/ 2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām
Litauen:	Spiolto Respi- mat 2,5 mikrogramo/ 2,5 mikrogramo/išpurškime įkvepiamasis tirpa- las
Niederlande:	Spiolto Respi- mat 2,5 microgram/ 2,5 microgram, inhalatieoplossing
Norwegen:	Spiolto Respi- mat
Polen:	Spiolto Respi- mat
Portugal:	Spiolto Respi- mat
Rumänien:	Spiolto Respi- mat 2,5 micrograme/ 2,5 micrograme soluție de inhalat
Slowakei:	Spiolto Respi- mat
Slowenien:	Spiolto Respi- mat 2,5 mikrogramov/ 2,5 mikrogramov/vdih raztopina za inhaliranje
Spanien:	Spiolto Respi- mat 2,5 microgramos/ 2,5 microgramos solución para inhalación
Schweden:	Spiolto Respi- mat

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

Gebrauchsanweisung
Spiolto® RespiMat® Inhalator

Einleitung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, 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 erste Anwendung” beschrieben, bis eine sichtbare Sprühwolke austritt. Wiederholen Sie dann die Schritte 4 bis 6 noch weitere 3-mal.
- Der Dorn zum Aufstechen der Patrone am Boden des durchsichtigen Gehäuseunterteils darf nicht berührt werden.

Pflege des Spiolto RespiMat

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 Spiolto RespiMat.
Falls erforderlich, kann die Außenseite des Spiolto RespiMat Inhalators mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.

Wann ist ein neuer Spiolto RespiMat zu besorgen?



- Bei Anwendung wie vorgesehen (2 Hübe einmal täglich) enthält der Spiolto RespiMat 60 Hübe (30 Dosen).
- Der Dosisanzeiger gibt an, wie viele Hübe noch vorhanden sind.
- Wenn der Dosisanzeiger den Anfang des roten Bereiches der Skala erreicht, sind noch etwa 14 Hübe (Dosis für 7 Tage) vorhanden. Zu diesem Zeitpunkt ist die Verordnung eines neuen Spiolto RespiMat notwendig.
- Sobald der Dosisanzeiger das Ende des roten Bereiches der Skala erreicht, wird der Spiolto RespiMat automatisch gesperrt – es kann keine weitere Dosis abgegeben werden. Das durchsichtige Gehäuseunterteil kann nicht weiter gedreht werden.
- Der Spiolto RespiMat sollte 3 Monate nach der Vorbereitung für die erste Anwendung entsorgt werden, selbst wenn er in der Zwischenzeit nicht vollständig geleert oder gar nicht angewendet wurde.

Vorbereitung für die erste 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 das schmale Ende (Oberseite) der Patrone in den Inhalator.
 - Drücken Sie den Inhalator auf einer stabilen Fläche fest nach unten, bis die Patrone einrastet.



- 3. Das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder aufstecken**
- 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.
Die o. g. Schritte beeinträchtigen nicht die Anzahl der verfügbaren Dosen. Nach dieser Vorbereitung wird der Inhalator die vorgesehenen 60 Hübe (30 Dosen) abgegeben.

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 waagrecht 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.



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.

Haben Sie die Patrone mit dem breiten Ende (Unterseite) voran eingesetzt? Setzen Sie die Patrone mit dem schmalen Ende (Oberseite) voran ein.

Der Auslöser lässt sich nicht drücken

Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil gedreht? Falls nicht, drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in einer gleichmäßigen Bewegung bis es einrastet (eine halbe Drehung).

Steht der Dosisanzeiger auf dem Spiolto Respimat auf "0"? Der Spiolto Respimat ist nach 60 Hüben (30 therapeutischen Dosen) gesperrt. Bereiten Sie einen neuen Spiolto Respimat zur Anwendung vor.

Das durchsichtige Gehäuseunterteil lässt sich nicht drehen

Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil schon gedreht? Falls ja, folgen Sie den Anweisungen "Öffnen" und "Auslösen" unter der Überschrift "Tägliche Anwendung".

Steht der Dosisanzeiger auf dem Spiolto Respimat auf "0"? Der Spiolto Respimat ist nach 60 Hüben (30 therapeutischen Dosen) gesperrt. Bereiten Sie einen neuen Spiolto Respimat zur Anwendung vor.

Der Dosisanzeiger auf dem Spiolto Respimat springt zu schnell auf "0"

Haben Sie den Spiolto Respimat wie vorgesehen angewendet (2 Hübe einmal täglich)? Bei 2 Hüben einmal täglich reicht der Spiolto Respimat 30 Tage lang.

Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil schon vor dem Einsetzen der Patrone gedreht? Der Dosisanzeiger zählt jede Drehung des durchsichtigen Gehäuseunterteils, auch wenn keine Patrone eingesetzt ist.

Haben Sie öfter in die Luft gesprüht, um die Funktionsfähigkeit des Spiolto Respimat zu testen? Sobald Sie den Spiolto Respimat für die erste Anwendung vorbereitet haben, ist bei täglicher Anwendung kein weiterer Sprühtest nötig.

Haben Sie die Patrone in einen gebrauchten Spiolto Respimat eingesetzt? Setzen Sie eine neue Patrone immer in einen **neuen** Spiolto Respimat ein.

Der 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, damit der Auslöser verdeckt 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 Spiolto Respimat sprüht nicht

Haben Sie eine Patrone eingesetzt? Falls nein, setzen Sie eine Patrone ein.

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 erste Anwendung" angegeben.

Steht der Dosisanzeiger auf dem Spiolto Respimat auf "0"? Sobald der Dosisanzeiger auf "0" steht, ist das Arzneimittel verbraucht und der Spiolto Respimat ist gesperrt.

Der Spiolto Respimat darf nach dem Einsetzen der Patrone und Wiederaufstecken des durchsichtigen Gehäuseunterteils nicht mehr auseinander genommen werden.

Setzen Sie eine **neue** Patrone immer in einen **neuen** Spiolto Respimat ein.

Weitere Informationen

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
55216 Ingelheim

C E0123