

**Prospect: Informații pentru utilizator****Spiolto Respimat 2,5 micrograme/2,5 micrograme soluție de inhalat**  
tiotropiu/olodaterol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Spiolto Respimat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Spiolto Respimat
3. Cum să utilizați Spiolto Respimat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Spiolto Respimat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Spiolto Respimat și pentru ce se utilizează****Ce este Spiolto Respimat**

Spiolto Respimat conține două substanțe active denumite tiotropiu și olodaterol. Acestea aparțin unui grup de medicamente denumite bronhodilatatoare cu durată lungă de acțiune. Tiotropiu aparține subgrupului de medicamente denumite anticolinergice; olodaterol aparține subgrupului de medicamente denumite agoniști beta<sub>2</sub>-adrenergici cu durată lungă de acțiune.

**Pentru ce se utilizează Spiolto Respimat**

Spiolto Respimat ajută persoanele cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) să respire mai bine. BPOC este o afecțiune care persistă pe termen lung și care cauzează scurtarea respirației și tuse. Termenul BPOC este asociat cu afecțiunile cunoscute sub denumirea de bronșită cronică și emfizem pulmonar.

Spiolto Respimat are efect de lărgire a căilor respiratorii și permite pătrunderea și ieșirea mai ușoară a aerului în plămâni. De asemenea, utilizarea regulată a Spiolto Respimat vă poate ajuta când aveți senzația de scurtare a respirației asociată bolii de care suferiți și va ajuta la diminuarea la minimum a efectelor bolii asupra vieții zilnice.

Deoarece BPOC este o afecțiune care persistă pe termen lung, trebuie să luați Spiolto Respimat în fiecare zi și nu numai atunci când vă confrunțați cu probleme respiratorii sau cu alte simptome ale BPOC.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Spiolto Respimat****Nu utilizați Spiolto Respimat**

- dacă sunteți alergic la tiotropiu sau olodaterol sau la oricare dintre celelalte componente ale

- acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la atropină sau la substanțe înrudite cu aceasta, de exemplu ipratropiu sau oxitropiu

### Atenționări și precauții

#### Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Spiolto Respimat

- dacă aveți astm bronșic (nu trebuie să utilizați Spiolto Respimat pentru tratamentul astmului bronșic).
- dacă aveți boli de inimă.
- dacă aveți valori crescute ale tensiunii arteriale.
- dacă aveți epilepsie.
- dacă aveți o problemă a glandei tiroide, denumită tireotoxicoză.
- dacă aveți o lărgire anormală a unei artere, denumită anevrism.
- dacă aveți diabet zaharat.
- dacă aveți insuficiență hepatică severă (boală de ficat).
- dacă aveți insuficiență renală (boală de rinichi).
- în cazul în care sunteți programat pentru efectuarea unei intervenții chirurgicale.
- dacă aveți o problemă a ochilor, denumită glaucom cu unghi îngust.
- dacă aveți probleme cu prostata sau probleme la eliminarea urinei.

#### Pe durata tratamentului cu Spiolto Respimat

- **Opriiți utilizarea medicamentului și spuneți imediat medicului dumneavoastră** în cazul în care vă confrunțați cu senzație de presiune în piept, tuse, respirație șuierătoare sau senzație de lipsă de aer imediat după utilizarea medicamentului. Acestea ar putea fi semnele unei probleme denumite bronhospasm (vezi pct. 4).
- Dacă respirația s-a înrăutățit sau dacă prezentați erupție trecătoare pe piele, umflare sau mâncărimi imediat după utilizarea inhalatorului, opriți utilizarea acestuia și spuneți imediat medicului dumneavoastră (vezi pct. 4).
- Dacă prezentați orice reacții adverse care determină manifestări la nivelul inimii (accelerare a pulsului, creștere a valorilor tensiunii arteriale și/sau agravare a unor simptome, cum ar fi durerea în piept), spuneți imediat medicului dumneavoastră (vezi pct. 4).
- Dacă prezentați spasme musculare, senzație de slăbiciune în mușchi sau ritm anormal al bătăilor inimii, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece acestea ar putea fi corelate cu valorile scăzute ale concentrațiilor de potasiu din sânge (vezi pct. 4).

Atunci când utilizați Spiolto Respimat trebuie să aveți grijă ca medicamentul să nu pătrundă în ochi. Acest lucru poate provoca durere sau senzație neplăcută la nivelul ochiului, vedere încețoșată, perceperea unor halouri în jurul obiectelor luminoase sau a imaginilor colorate care se asociază cu înroșire a ochiului (glaucom cu unghi îngust). Simptomele la nivelul ochilor pot fi însoțite de durere de cap, greață sau vărsături. Spălați ochii cu apă caldă, opriți utilizarea Spiolto Respimat și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru sfaturi.

Spiolto Respimat este indicat pentru tratamentul de întreținere al bolii pulmonare obstructive cronice de care suferiți. **Nu trebuie utilizat pentru a trata un episod de senzație de lipsă de aer sau de respirație șuierătoare apărut brusc.**

Nu utilizați Spiolto Respimat împreună cu anumite medicamente care conțin agonști β-adrenergici cu durată lungă de acțiune, cum sunt salmeterol sau formoterol.

Dacă luați în mod regulat anumite medicamente denumite substanțe β-adrenergice cu durată scurtă de acțiune, cum este salbutamol, continuați să le utilizați numai pentru a ameliora simptomele acute, cum

este senzația de lipsă de aer.

Senzația de uscăciune la nivelul gurii observată în cursul tratamentului cu substanțe anticolinergice se poate asocia pe termen lung cu apariția cariilor dentare. De aceea, respectați măsurile de igienă orală.

Nu utilizați Spiolto Respimat mai mult de o dată pe zi.

### **Copii și adolescenți**

Spiolto Respimat **nu trebuie** administrat **copiilor sau adolescenților (cu vârsta sub 18 ani)**.

### **Spiolto Respimat împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Mai precis, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- orice medicamente similare cu Spiolto Respimat (care conțin substanțe active similare, cum sunt medicamente anticolinergice sau medicamente  $\beta$ -adrenergice). Ar putea exista o probabilitate mai mare să prezentați reacții adverse.

- medicamente denumite beta-blocante utilizate pentru scăderea valorilor crescute ale tensiunii arteriale sau pentru alte probleme ale inimii (cum este propranolol) sau pentru boala de ochi denumită glaucom (cum este timolol). Acestea pot cauza dispariția efectului Spiolto Respimat.

- medicamente care duc la scăderea concentrațiilor de potasiu din sânge. Acestea includ:
  - corticosteroizi (de exemplu prednisolon)
  - diuretice (medicamente pentru eliminarea apei din organism)
  - medicamente pentru probleme respiratorii, cum este teofilina

Dacă utilizați aceste medicamente împreună cu Spiolto Respimat este posibil să aveți simptome cum sunt spasme musculare, senzație de slăbiciune a mușchilor sau ritm anormal al bătăilor inimii.

- medicamentele denumite antidepressive triciclice sau inhibitori de monoaminoxidază (MAO) (cum sunt selegilina sau moclobemidă), care sunt utilizate pentru tratamentul tulburărilor neurologice sau psihice, cum sunt boala Parkinson sau depresia; utilizarea acestor medicamente va crește probabilitatea de a prezenta reacții adverse care afectează inima.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să utilizați acest medicament decât dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii referitoare la efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Dacă vă simțiți amețit sau vi se pare că vederea este încețoșată în timpul utilizării Spiolto Respimat, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.

### **Spiolto Respimat conține clorură de benzalconiu**

Acest medicament conține 0,0011 mg clorură de benzalconiu pentru fiecare doză eliberată.

Clorura de benzalconiu poate provoca respirație șuierătoare și dificultăți la respirație (bronhospasm), mai ales dacă aveți astm bronșic.

## **3. Cum să utilizați Spiolto Respimat**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Spiolto Respimat se administrează numai prin inhalare.

## **Doze**

Doza recomandată este:

Spiolto Respimat este eficient pentru un interval de 24 de ore, prin urmare va trebui să utilizați Spiolto Respimat **O DATĂ PE ZI**, dacă este posibil la același moment al zilei. La fiecare utilizare, administrați DOUĂ PUFURI.

Deoarece BPOC este o afecțiune care persistă pe termen lung, utilizați Spiolto Respimat în fiecare zi și nu numai atunci când vă confrunțați cu probleme respiratorii. Nu utilizați mai mult decât doza recomandată.

## **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu există date relevante privind utilizarea Spiolto Respimat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Asigurați-vă că știți cum să utilizați corect inhalatorul Spiolto Respimat. Instrucțiunile pentru utilizarea inhalatorului Spiolto Respimat sunt furnizate pe cealaltă față a acestui prospect.

## **Dacă luați mai mult Spiolto Respimat decât trebuie**

Este posibil să aveți un risc mai mare de a prezenta o reacție adversă cum ar fi senzație de uscăciune la nivelul gurii, constipație, dificultăți la eliminarea urinei, vedere încețoșată, durere în piept, creștere sau scădere a valorilor tensiunii arteriale, bătăi mai rapide sau neregulate ale inimii sau senzația că puteți simți bătăile inimii, amețeli, nervozitate, dificultate în a adormi, anxietate, dureri de cap, frisoane, crampe musculare, greață, oboseală, stare generală de rău, concentrații scăzute de potasiu în sânge (care ar putea fi cauza simptomelor de spasme musculare, slăbiciune a mușchilor sau ritm anormal al bătăilor inimii), creștere a valorilor glucozei din sânge sau creștere a concentrațiilor de acizi din sânge (care ar putea fi cauza simptomelor de greață, vărsături, slăbiciune, crampe musculare și respirație accelerată).

## **Dacă uitați să utilizați Spiolto Respimat**

Dacă uitați să inhalați o doză, faceți acest lucru la momentul obișnuit în ziua următoare. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **Dacă încetați să utilizați Spiolto Respimat**

Înainte de a înceta să utilizați Spiolto Respimat, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Dacă încetați să utilizați Spiolto Respimat, este posibil ca semnele și simptomele BPOC să se înrăutățească.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul în care manifestați oricare dintre următoarele simptome, **vă rugăm să nu mai utilizați acest medicament** și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

- Reacțiile alergice imediate după administrarea Spiolto Respimat sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane). Aceste reacții pot apărea singure sau parte a unei reacții alergice grave (reacție anafilactică) după administrarea de Spiolto Respimat. Acestea includ erupție trecătoare pe piele, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărimi (urticarie), umflare la nivelul gurii și

- feței, dificultăți la respirație apărute brusc (edem angioneurotic) sau alte reacții de hipersensibilitate (cum sunt scăderea bruscă a tensiunii arteriale sau confuzie).
- Similar altor medicamente cu administrare inhalatorie, pot apărea o senzație de presiune în piept, asociată cu tuse, respirație șuierătoare sau senzație de lipsă de aer imediat după inhalare (bronhospasm paradoxal). Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.
  - Perceperea de halouri în jurul obiectelor luminoase sau de imagini colorate în asociere cu înroșirea ochiului (glaucom). Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.
  - Blocare a intestinelor sau absența mișcărilor intestinale (obstrucție intestinală, inclusiv ileus paralyticus). Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Alte posibile reacții adverse:

**Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 persoane)**

- bătăi mai rapide ale inimii (tahicardie)
- amețeli
- dureri de cap
- tuse
- răgușeală (disfonie)
- senzație de uscăciune la nivelul gurii

**Rare (poate afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială)
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- senzația de percepere a bătăilor inimii (palpitații)
- tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- dificultăți la eliminarea urinei (retenție urinară)
- infecții ale căilor urinare
- urinare dureroasă (disurie)
- dureri de gât (faringită)
- inflamație a laringelui (laringită)
- inflamație a gingiilor (gingivită)
- inflamație a gurii (stomatită)
- infecții fungice ale gurii și gâtului (candidoză bucală)
- sângerări nazale (epistaxis)
- dificultate în a adormi (insomnie)
- vedere încețoșată
- senzație de presiune în piept, asociată cu tuse, respirație șuierătoare sau senzație de lipsă de aer imediat după inhalare (bronhospasm)
- constipație
- senzație de rău (greață)
- mâncărimi (prurit)
- dureri de articulații (artralgie)
- umflarea articulațiilor
- dureri de spate

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- creșterea valorii măsurate a presiunii din interiorul ochiului
- rinofaringită
- inflamație a sinusurilor (sinuzită)
- dificultăți la înghițire (disfagie)
- inflamație a limbii (glosită)
- arsuri în capul pieptului (boală de reflux gastroesofagian)
- carii dentare
- infecții sau ulcerări la nivelul pielii
- uscăciunea pielii
- scăderea cantității de apă din organism (deshidratare)

Este posibil să prezentați reacții adverse despre care se știe că apar în cursul administrării anumitor medicamente pentru tratamentul unor probleme respiratorii, similare cu Spiolto Respimat (substanțe beta-adrenergice). Acestea reacții adverse pot fi bătăi neregulate ale inimii, durere în piept, valori scăzute ale tensiunii arteriale, frisoane, nervozitate, crampe musculare, oboseală, stare generală de rău, concentrații scăzute de potasiu în sânge (care ar putea fi cauza simptomelor de spasme musculare, slăbiciune a mușchilor sau ritm anormal al bătăilor inimii), creștere a valorilor glucozei din sânge sau creștere a concentrațiilor de acizi din sânge (care ar putea fi cauza simptomelor de greață, vărsături, slăbiciune, crampe musculare și respirație accelerată).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Spiolto Respimat**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj și pe eticheta inhalatorului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se congela.

Durata de valabilitate în timpul utilizării:

Schimbați cartușul cel târziu la 3 luni după inserare.

Nu utilizați inhalatorul Respimat Re-Utilizabil mai mult de un an.

Utilizare recomandată: 6 cartușe pentru fiecare inhalator.

Notă: Funcționalitatea inhalatorului RESPIMAT Re-Utilizabil a fost demonstrată prin teste efectuate pentru 540 doze eliberate (corespunzătoare pentru 9 cartușe).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Respimat**

Substanțele active sunt tiotropiu și olodaterol. Doza administrată este de 2,5 micrograme tiotropiu (sub formă de bromură monohidrat de tiotropiu) și 2,5 micrograme olodaterol (sub formă de clorhidrat de olodaterol) per puf.

Doza administrată este doza disponibilă pentru pacient după eliberarea prin piesa bucală.

Celelalte componente sunt:

Clorură de benzalconi, edetat disodic, apă purificată și acid clorhidric 1M pentru ajustarea pH-ului.

### **Cum arată Spiolto Respimat și conținutul ambalajului**

Spiolto Respimat este alcătuit dintr-un cartuș cu soluție de inhalat și un inhalator Respimat. Cartușul trebuie introdus în inhalator înainte de prima utilizare.

Ambalaj unic: 1 dispozitiv inhalator Respimat Re-Utilizabil și 1 cartuș care furnizează 60 pufuri (30 doze terapeutice)

Ambalaj triplu: 1 dispozitiv inhalator Respimat Re-Utilizabil și 3 cartușe, fiecare cartuș furnizează 60 pufuri (30 doze terapeutice)

Ambalaj unic pentru reîncărcare: 1 cartuș care furnizează 60 pufuri (30 doze terapeutice)

Ambalaj triplu pentru reîncărcare: 3 cartușe, fiecare cartuș furnizează 60 pufuri (30 doze terapeutice)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru Spiolto Respimat este:**

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

**Fabricantul pentru Spiolto Respimat este:**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Str.173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Germania

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

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Austria, Liechtenstein:</b>	Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation
<b>Belgia, Luxemburg:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/inhalation, solution à inhaler
<b>Bulgaria:</b>	Spiolto Respimat СпИОЛТО РЕСПИМАТ
<b>Cipru, Grecia:</b>	Spiolto Respimat
<b>Croația</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrograma/ 2,5 mikrograma, otopina inhalata
<b>Republica Cehă:</b>	Spiolto Respimat
<b>Danemarca:</b>	Spiolto Respimat
<b>Estonia:</b>	Spiolto Respimat

<b>Finlanda:</b>	Inspiolto Respimat 2.5 mikrog/2.5 mikrog inhalaationeste, liuos
<b>Franța:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler
<b>Germania:</b>	Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm pro Hub Lösung zur Inhalation
<b>Ungaria:</b> oldat	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramm/2,5 mikrogramm inhalációs
<b>Islanda:</b>	Spiolto Respimat
<b>Irlanda, Malta, Marea Britanie:</b>	Spiolto Respimat
<b>Italia:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgrammi/2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
<b>Letonia:</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrogrami/2,5 mikrogrami inhalācijas šķīdums
<b>Lituania:</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramo/2,5 mikrogramo/išpurškime įkvepiamasis tirpalas
<b>Olanda:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgram/2,5 microgram, inhalatieoplossing
<b>Norvegia:</b>	Spiolto Respimat
<b>Polonia:</b>	Spiolto Respimat
<b>Portugalia:</b>	Spiolto Respimat
<b>România:</b>	Spiolto Respimat 2,5 micrograme/2,5 micrograme soluție de inhalat
<b>Slovacia:</b>	Spiolto Respimat
<b>Slovenia:</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramov/2,5 mikrogramov/vdih raztopina za inhaliranje
<b>Spania:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgramos/2,5 microgramos solución para inhalación
<b>Suedia:</b>	Spiolto Respimat

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2020.**

---



## SPIOLTO® RESPIMAT®

### Instrucțiuni de utilizare

#### Introducere

Citiți aceste Instrucțiuni de utilizare înainte de a începe să folosiți Spiolto Respimat Re-Utilizabil. Va fi necesar să utilizați acest inhalator numai O DATĂ PE ZI. La fiecare utilizare, administrați DOUĂ PUFURI.



- Dacă nu a fost utilizat timp de mai mult de 7 zile, eliberați un puf spre podea.
- Dacă nu a fost utilizat timp de mai mult de 21 zile, repetați pașii de la 4 până la 6 până la apariția vizibilă a unei formațiuni de vapori. Apoi repetați de trei ori pașii 4 - 6.

#### Cum se întreține inhalatorul Spiolto Respimat Re-Utilizabil

Curățați piesa bucală, inclusiv partea metalică din interiorul acesteia, numai cu un material textil umed sau cu un șervețel, cel puțin o dată pe săptămână.

Orice modificare minoră a culorii piesei bucale nu afectează funcționarea inhalatorului Spiolto Respimat Re-Utilizabil.

Dacă este necesar, ștergeți exteriorul inhalatorului Spiolto Respimat Re-Utilizabil cu un material textil umed.




## Când să înlocuiți inhalatorul

După ce ați utilizat un inhalator cu 6 cartușe, procurați-vă un ambalaj nou cu Spiolto Respimat Re-Utilizabil care conține un inhalator.



### Pregătirea inhalatorului pentru utilizare

<p><b>1. Îndepărtați baza transparentă</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nu desfaceți capacul.</li><li>• Apăsați dispozitivul de siguranță în timp ce trageți spre exterior baza transparentă cu cealaltă mână.</li></ul>	
<p><b>2. Introduceți cartușul</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Introduceți cartușul în inhalator.</li><li>• Așezați inhalatorul pe o suprafață dură și apăsați ferm în jos până când se aude un clic atunci când se fixează în poziție.</li></ul>	
<p><b>3. Cum se urmărește numărul cartușului</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Marcați pe eticheta inhalatorului căsuța care corespunde numărului cartușurilor.</li><li>• Puneți baza transparentă la loc și asigurați-vă că se aude clicul.</li></ul>	
<p><b>4. Rotiți</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nu scoateți capacul.</li><li>• Rotiți baza transparentă în direcția indicată de săgețile de pe etichetă până</li></ul>	

<p>când se aude un clic (jumătate de rotație).</p>	
<p><b>5. Deschideți</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desfaceți capacul, astfel încât să fie complet deschis.</li> </ul>	
<p><b>6. Apăsați</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Îndreptați inhalatorul spre podea</li> <li>• Apăsați butonul de eliberare a dozei.</li> <li>• Închideți capacul.</li> <li>• Repetați pașii 4-6 până la apariția vizibilă a unei formațiuni de vapori.</li> <li>• <b>După apariția vizibilă a unei formațiuni de vapori</b>, repetați de trei ori pașii 4-6.</li> </ul> <p>Inhalatorul dumneavoastră este acum gata de utilizare și va fi capabil să livreze 60 pufuri (30 doze).</p>	

## Utilizare zilnică

<p><b>ROTIȚI</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nu scoateți capacul.</li><li>• <b>ROTIȚI</b> baza transparentă în direcția indicată de săgețile de pe etichetă până când se aude un clic (jumătate de rotație).</li></ul>	
<p><b>DESCHIDEȚI</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>DESFACEȚI</b> capacul, astfel încât să fie complet deschis.</li></ul>	
<p><b>APĂSAȚI</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Expirați încet și complet.</li><li>• Strângeți buzele în jurul capătului piesei bucale fără a acoperi orificiile de aerisire.</li><li>• Poziționați inhalatorul dumneavoastră către partea din spate a gâtului.</li><li>• În timpul unui inspir lent, profund, pe gură, <b>APĂSAȚI</b> butonul de eliberare a dozei și continuați să inspirați încet cât timp simțiți că acest lucru este confortabil.</li><li>• Țineți-vă respirația pentru 10 secunde sau cât timp simțiți că acest lucru este confortabil.</li><li>• Repetați pașii <b>ROTIȚI</b>, <b>DESCHIDEȚI</b>, <b>APĂSAȚI</b> pentru un total de 2 pufuri.</li><li>• Închideți capacul până când veți utiliza din nou inhalatorul.</li></ul>	

## Când să înlocuiți cartușul Spiolto Respimat

Indicatorul de doză arată câte pufuri sunt disponibile în cartuș.



60 pufuri rămase



Mai puțin de 10 pufuri rămase. Procurați un nou cartuș.



Cartușul este consumat. Rotiți baza transparentă pentru a o desface. Inhalatorul este acum într-o poziție blocată. Scoateți cartușul din inhalator. Introduceți un cartuș nou (continuați cu pasul 2).

### **Răspunsuri la întrebări frecvente**

#### **Este dificilă introducerea suficient de adâncă a cartușului.**

**Ați rotit din greșeală baza transparentă înainte să introduceți cartușul?** Deschideți capacul, apăsați butonul de eliberare a dozei, apoi introduceți cartușul.

**Înlocuiți cartușul?** Noul cartuș va ieși în afară mai mult decât primul cartuș. Introduceți-l până se fixează, apoi înlocuiți baza transparentă.

#### **Nu pot apăsa butonul de eliberare a dozei.**

**Ați rotit baza transparentă?** Dacă nu, rotiți baza transparentă într-o mișcare continuă până se aude un clic (jumătate de rotație).

**Indicatorul de doză de pe cartuș afișează o săgeată albă pe un fundal roșu?** Cartușul dumneavoastră este consumat. Introduceți un cartuș nou.

#### **Este greu să scoateți cartușul după ce este consumat.**

Trageți și rotiți simultan cartușul.

#### **Nu pot roti sau înlocui baza transparentă.**

#### **Ați rotit deja baza transparentă?**

Dacă baza transparentă a fost rotită deja, parcurgeți pașii „DESCHIDEȚI” și „APĂSAȚI” din secțiunea „Utilizare zilnică” pentru a administra medicamentul.

**Este baza transparentă slăbită și indicatorul de doză de pe cartuș afișează o săgeată albă pe un fundal roșu?** Cartușul dumneavoastră este consumat. Introduceți un cartuș nou.

#### **Respimatul meu Re-Utilizabil s-a terminat prea repede.**

#### **Ați utilizat inhalatorul Respimat Re-Utilizabil conform indicațiilor (două pufuri/o dată pe zi)?**

Inhalatorul Respimat Re-Utilizabil conține suficient medicament pentru o perioadă de 30 de zile dacă este utilizat prin administrarea a două pufuri o dată pe zi.

#### **Ați pulverizat des în aer pentru a verifica dacă funcționează inhalatorul Respimat Re-Utilizabil?**

După ce pregătiți inhalatorul Respimat Re-Utilizabil, nu este necesară pulverizarea de probă dacă utilizați inhalatorul zilnic.

#### **Inhalatorul meu Respimat Re-Utilizabil nu pulverizează/nu eliberează doza.**

**Ați introdus un cartuș?** Dacă nu, introduceți un cartuș. După ce dispozitivul dumneavoastră Respimat Re-Utilizabil a fost asamblat, nu îndepărtați baza transparentă sau cartușul până când cartușul nu este consumat.

**Ați repetat pașii ROTIȚI, DESCHIDEȚI, APĂSAȚI de mai puțin de trei ori după introducerea cartușului?** Repetați pașii ROTIȚI, DESCHIDEȚI, APĂSAȚI de trei ori după introducerea cartușului, conform indicațiilor de la pașii 4, 5 și 6 din secțiunea „Pregătirea inhalatorului pentru prima utilizare”.

**Indicatorul de doză de pe cartuș afișează o săgeată albă pe un fundal roșu?** Cartușul dumneavoastră este consumat. Introduceți un cartuș nou.

**Respimat-ul meu Re-Utilizabil eliberează automat.**

**Capacul a fost deschis când ați rotit baza transparentă?** Închideți capacul, apoi rotiți baza transparentă.

**Ați apăsat butonul de eliberare a dozei la rotirea bazei transparente?** Închideți capacul, astfel încât butonul de eliberare a dozei să fie acoperit, apoi rotiți baza transparentă.

**V-ați oprit când ați rotit baza transparentă înainte de a face clic?** Răsuciți baza transparentă într-o mișcare continuă până când face clic (o jumătate de rotație).

**Capacul a fost deschis când ați înlocuit cartușul?** Închideți capacul, apoi înlocuiți cartușul.