PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Wirkstoffe: Tiotropium/Olodaterol

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 zur Arzneimittelklasse der sogenannten lang wirksamen Bronchodilatatoren. Tiotropium gehört der Untergruppe der Anticholinergika an; Olodaterol gehört der Untergruppe der lang wirksamen Beta$_2$-Adrenozeptor-Agonisten an.

Wofür wird Spiolto Respimat angewendet?

Spiolto Respimat erleichtert erwachsenen Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenkrankheit (COPD) das Atmen. Bei COPD handelt es sich um eine dauerhafte Lungenerkrankung, die Atemnot und Husten verursacht. Der Begriff COPD wird übergeordnet auch als Bezeichnung für die Symptome der chronisch obstruktiven Bronchitis und des Emphysems benutzt.

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 oder 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, keuchende 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 der Sprühstoß nicht in Ihre Augen gelangt. Dies kann zu Augenschmerzen oder -beschwerden, verschwommenem Sehen, Augenhalos (Farbringe um Lichtquellen) oder unwirklichem Farbempfinden in Verbindung mit geröteten Augen (d. h. zu einem Engwinkelglaukom) führen. Augenbeschwerden können mit Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen. Waschen Sie Ihre Augen mit warmem Wasser, unterbrechen Sie die Anwendung von Spiolto Respimat und fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat.

Spiolto Respimat ist für die Dauerbehandlung Ihrer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung bestimmt. **Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, um plötzliche Anfälle von Atemnot oder keuchender 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 bisher Arzneimittel mit sogenannten kurz wirksamen beta-adrenergen Wirkstoffen wie z. B. Salbutamol regelmäßig angewendet haben, 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 zu Zahnkaries führen. Achten Sie daher bitte auf eine sorgfältige Mundhygiene.

Wenden Sie Spiolto Respimat nicht häufiger als einmal täglich an.

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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/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 zur Senkung des Kaliumgehaltes im Blut verursachen, wie z. B.:
  - Kortikosteroide (z. B. Prednisolon),
  - Diuretika (Entwässerungsmittel),
  - Arzneimittel gegen Atembeschwerden (z. B. Theophyllin).

  Wenn Sie solche Arzneimittel zusammen mit Spiolto Respimat einnehmen/anwenden, können 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 Einnahme/Anwendung dieser Arzneimittel kann es vermehrt zu Nebenwirkungen kommen, die das Herz betreffen.

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 dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, außer es wurde Ihnen ausdrücklich von Ihrem Arzt 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.
Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Spiolto Respimat Schwindel oder verschwommenes Sehen auftreten, so setzen Sie sich nicht ans Steuer und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Spiolto Respimat enthält Benzalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält 0,0011 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.
Benzalkoniumchlorid kann keuchende Atmung und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen – krampfartige Verengungen der Atemwege) hervorrufen, insbesondere wenn Sie an Asthma leiden.

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 SPRÜHSTÖSSE**.

Da es sich bei COPD um eine chronische Erkrankung handelt, ist Spiolto Respimat täglich anzuwenden und nicht nur, wenn Atemprobleme auftreten. Inhalieren Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis.

Vergewissern Sie sich, dass Sie den wiederverwendbaren Respimat Inhalator richtig anwenden können. Die Gebrauchsanweisung für den wiederverwendbaren Respimat Inhalator finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage, siehe Abschnitt „Gebrauchsanweisung für den wiederverwendbaren Respimat Inhalator".

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

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Spiolto Respimat abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Anwendung von Spiolto Respimat abbrechen. Wenn Sie die Anwendung von Spiolto Respimat abbrechen, können 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 die Anwendung dieses Arzneimittels (d. h. inhalieren Sie nicht noch einmal)** und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

- Allergische Sofortreaktionen auf Spiolto Respimat sind selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Diese Reaktionen können nach Anwendung von Spiolto Respimat alleine oder im Rahmen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktische

Reaktion) auftreten. Dazu zählen Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Mund- und Gesichtsschwellung, plötzliche Atemschwierigkeiten (Angioödem) oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen (wie plötzlicher Abfall des Blutdrucks oder Benommenheit).

- Wie bei allen Arzneimitteln, die inhaliert werden, könnte ein Engegefühl in der Brust in Verbindung mit Husten, keuchender Atmung (Giemen) oder Atemnot unmittelbar nach der Inhalation auftreten (krampfartige Verengung der Atemwege, paradoxer Bronchospasmus). Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
- Augenhalos (Farbringe um Lichtquellen) oder gestörtes Farbempfinden in Verbindung mit geröteten Augen (Glaukom). Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
- Darmverschluss oder Darmlähmung (intestinale Obstruktion einschließlich paralytischem Ileus). Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)
- beschleunigter Herzschlag (supraventrikuläre Tachykardie)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Harnwegsinfekt
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Halsentzündung (Pharyngitis)
- Kehlkopfentzündung (Laryngitis)
- Zahnfleischentzündung (Gingivitis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum (oropharyngeale Candidose)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Schlafstörungen (Insomnie)
- verschwommenes Sehen
- Engegefühl in der Brust in Verbindung mit Husten, keuchender 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)
- Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Sodbrennen (gastroösophageale Refluxkrankheit)

- Zahnkaries
- Infektionen oder Geschwürbildungen der Haut
- Hauttrockenheit
- Verringerung des Körperwassers (Dehydratation)

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Spiolto Respimat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

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

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

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 Respimat enthält
Die Wirkstoffe sind: Tiotropium und Olodaterol.
Die abgegebene Dosis beträgt 2,5 Mikrogramm Tiotropium (als Bromidmonohydrat) und 2,5 Mikrogramm Olodaterol (als Hydrochlorid) pro Sprühstoß.
Die abgegebene Dosis ist die Menge, die für den Patienten nach Passieren des Mundstücks verfügbar ist.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, gereinigtes Wasser und Salzsäure zur Einstellung des pH-Wertes

Wie Spiolto Respimat aussieht und Inhalt der Packung
Spiolto Respimat besteht aus einer Patrone mit Inhalationslösung und einem Respimat Inhalator. Die Patrone muss vor dem ersten Gebrauch in den Inhalator eingesetzt werden.

Einzelpackung:	1 wiederverwendbarer Respimat Inhalator und 1 Patrone mit 60 Sprühstößen (30 therapeutische Dosen)
Dreifachpackung:	1 wiederverwendbarer Respimat Inhalator und 3 Patronen mit 60 Sprühstößen (30 therapeutische Dosen) pro Patrone
Nachfüllpackung:	1 Patrone mit 60 Sprühstößen (30 therapeutische Dosen)
Nachfüllpackung:	3 Patronen mit 60 Sprühstößen (30 therapeutische Dosen) pro Patrone

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Hersteller:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Frankreich

Z.Nr.: 136299

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Gebrauchsanweisung für den wiederverwendbaren Respimat Inhalator

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

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, bevor Sie Spiolto Respimat zum ersten Mal anwenden.

Wenden Sie diesen Inhalator nur **einmal täglich** an. Inhalieren Sie bei jeder Anwendung **2 Sprühstöße**.

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

Pflege des wiederverwendbaren Respimat Inhalators

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

Wann muss der Inhalator ersetzt werden?

Spätestens wenn Sie einen Inhalator mit 6 Patronen nacheinander verwendet haben, müssen Sie sich eine neue Packung Spiolto Respimat mit Inhalator verschreiben lassen.

Vorbereitung für die Anwendung

1. Das durchsichtige Gehäuseunterteil abziehen • Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe geschlossen ist. • Drücken Sie auf die Entriegelungstaste und ziehen Sie gleichzeitig mit der anderen Hand das durchsichtige Gehäuseunterteil ab.	
2. Die Patrone einsetzen • Schieben Sie die Patrone in den Inhalator. • Drücken Sie den Inhalator auf einer stabilen Oberfläche **fest** nach unten, bis die Patrone **einrastet**.	
3. Anzahl verwendeter Patronen markieren und das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder aufstecken • Markieren Sie das erste bzw. nächste Kontrollkästchen auf dem Etikett des Inhalators, um die Anzahl der verwendeten Patronen nachzuverfolgen. • Stecken Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder so auf, dass es in die Entriegelungstaste **einrastet**.	

4. Drehen • Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe geschlossen ist. • Drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in Richtung der Pfeile auf dem Etikett bis es **einrastet** (eine halbe Umdrehung).	
5. Öffnen • Öffnen Sie die Schutzkappe bis zum Anschlag.	
6. Auslösen • Halten Sie den Inhalator mit der Öffnung in Richtung Boden. • Drücken Sie den Auslöser. • Schließen Sie die Schutzkappe. • Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 so oft, bis eine **sichtbare Sprühwolke** austritt. • **Wiederholen** Sie anschließend die Schritte 4 bis 6 noch **weitere 3-mal**. Der Inhalator ist nun für die Anwendung bereit und wird die vorgesehenen 60 Sprühstöße (30 Dosen) abgeben.	

Tägliche Anwendung

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

Öffnen • Öffnen Sie die Schutzkappe bis zum Anschlag.	
Auslösen • Atmen Sie langsam und vollständig aus. • Umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen, ohne die Luftschlitze zu verdecken. Halten Sie den Inhalator waagrecht in Richtung Rachen. • Atmen Sie **langsam** und tief durch den Mund ein, drücken Sie gleichzeitig den Auslöser und atmen Sie solange langsam weiter ein, dass 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. Sprühstoß** zu inhalieren. • Schließen Sie die Schutzkappe bis zum nächsten Gebrauch des Inhalators.	

Wann muss die Spiolto Respimat Patrone ausgetauscht werden?

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

Noch 60 Sprühstöße.

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

Die Patrone ist leer. Drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil, dabei löst es sich ab. Der Inhalator ist nun gesperrt. Ziehen Sie die leere Patrone aus dem Inhalator. Setzen Sie eine neue Patrone ein und achten Sie darauf, dass sie einrastet (siehe oben Schritt 2.). Die neue Patrone ragt weiter aus dem Inhalator-Gehäuse heraus als die allererste Patrone (fahren Sie fort mit Schritt 3.). Denken Sie daran, das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder aufzustecken, um den Inhalator zu entsperren.

Antworten auf häufige Fragen

Die Patrone lässt sich nicht tief genug in das Gehäuse einsetzen.

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

Der Auslöser lässt sich nicht drücken.

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

Die leere Patrone lässt sich nicht entfernen

Ziehen Sie an der Patrone und drehen Sie sie gleichzeitig.

Das durchsichtige Gehäuseunterteil lässt sich nicht drehen oder nicht wieder aufstecken.

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

Mein Spiolto Respimat ist zu schnell leer geworden.

Haben Sie Spiolto Respimat wie vorgesehen angewendet (2 Sprühstöße einmal täglich)? Bei 2 Sprühstößen einmal täglich reicht jede Patrone 30 Tage lang.
Haben Sie häufig in die Luft gesprüht, um die Funktionsfähigkeit von Spiolto Respimat zu testen? Sobald Sie Spiolto Respimat für die Anwendung vorbereitet haben, ist bei täglicher Anwendung kein Sprühtest nötig.
Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil mehrmals abgezogen und wieder aufgesteckt? Ziehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil nicht ab, bevor die Patrone leer ist. Jedes Mal, wenn Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil abziehen ohne die Patrone zu wechseln, zählt der Dosiszähler einen Sprühstoß und verringert dadurch die Anzahl der verbleibenden Sprühstöße.

Mein Spiolto Respimat sprüht nicht.

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

Mein Spiolto Respimat sprüht von allein.

War die Schutzkappe offen, als Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil gedreht haben? Schließen Sie erst die Schutzkappe und drehen Sie dann das durchsichtige Gehäuseunterteil.
Haben Sie auf den Auslöser gedrückt, während Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil gedreht haben? Schließen Sie die Schutzkappe, 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 Umdrehung). Der Dosiszähler zählt auch jede unvollständige Drehung und verringert dadurch die Anzahl der verbleibenden Sprühstöße.
War die Schutzkappe offen, als Sie die Patrone ersetzt haben? Schließen Sie erst die Schutzkappe und setzen Sie dann eine neue Patrone ein.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche und aktualisierte Informationen zum wiederverwendbaren Respimat Inhalator sind durch Scannen des abgebildeten QR-Codes mit einem Smartphone/Tablet erhältlich. Dieselben Informationen sind auch auf der folgenden Website verfügbar: www.respimat-schulung.at

www.respimat-schulung.at