

BIJSLUITER

Versie: februari 2017

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Spiolto Respimat 2,5 microgram/2,5 microgram, inhalatieoplossing tiotropium/olodaterol

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Spiolto Respimat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Spiolto Respimat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Spiolto Respimat?

Spiolto Respimat bevat twee werkzame stoffen, tiotropium en olodaterol. Deze horen bij een groep geneesmiddelen die langwerkende luchtwegverwijders worden genoemd. Tiotropium behoort tot de zogenaamde subgroep van anticholinergica; olodaterol behoort tot de zogenaamde subgroep van langwerkende bèta-2-agonisten.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel helpt volwassen patiënten met chronisch obstructieve longziekte (COPD) om gemakkelijker te ademen. COPD is een langdurige longziekte die kortademigheid en hoesten veroorzaakt. De term COPD omvat chronische bronchitis (ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm) en emfyseem (longaandoening als gevolg van verlies van rekbaarheid van het longweefsel, met als klacht ernstige kortademigheid).

Dit middel helpt uw luchtwegen te openen en maakt het gemakkelijker om lucht in en uit uw longen te krijgen. Regelmatig gebruik van dit middel kan u ook helpen als u voortdurend kortademig bent door uw ziekte en het helpt om de invloed van de ziekte op uw dagelijks leven te verminderen. Omdat COPD een langdurige ziekte is, moet u dit middel elke dag gebruiken en niet alleen als u ademhalingsproblemen of andere COPD-klachten heeft.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor atropine of hieraan gerelateerde stoffen zoals ipratropium of oxitropium.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u astma heeft (u mag dit middel niet gebruiken voor de behandeling van astma)
- als u een aandoening aan het hart heeft
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u epilepsie heeft
- als u een bepaalde aandoening aan de schildklier (thyreotoxicose) heeft
- als u een abnormale verwijding van een slagader (aneurysma) heeft
- als u diabetes heeft
- als u een ernstig verminderde leverfunctie heeft
- als u een verminderde nierfunctie heeft
- als er voor u een operatie gepland is
- als u een oogprobleem heeft dat nauwekamerhoekglaucoom wordt genoemd
- als u prostaatproblemen of moeite met plassen heeft.

Tijdens de behandeling met dit middel

- Als u direct na het gebruik van dit middel last krijgt van een drukkend gevoel op de borst, hoesten, piepende ademhaling of kortademigheid, **stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts.** Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die bronchospasme (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen) genoemd wordt (zie rubriek 4).
- Als uw ademhaling moeilijker wordt of als u direct na de inhalatie (inademing) last krijgt van huiduitslag, zwelling of jeuk, stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts (zie rubriek 4).
- Als u last krijgt van bijwerkingen die met het hart te maken hebben (versnelde hartslag, verhoging van de bloeddruk en/of verergering van verschijnselen als pijn op de borst) neem dan direct contact op met uw arts (zie rubriek 4).
- Als u last krijgt van spierkramp, spierzwakte of een abnormaal hartritme, neem dan contact op met uw arts omdat deze verschijnselen (symptomen) verband kunnen houden met een lage kaliumconcentratie in het bloed (zie rubriek 4).

Zorg ervoor dat u tijdens het gebruik van dit middel geen geneesmiddel in uw ogen krijgt. Dit kan leiden tot oogpijn of ongemak, wazig zien, het zien van kringen rond lampen of gekleurde beelden in combinatie met rode ogen (bv. nauwekamerhoekglaucoom). Oog verschijnselen kunnen samen gaan met hoofdpijn, misselijkheid en braken. Spoel uw ogen direct met lauwwarm water, stop met het gebruik van dit middel en raadpleeg direct uw arts voor nader advies.

Dit middel is bedoeld voor onderhoudsbehandeling van uw chronische obstructieve longziekte (COPD). **Het mag niet worden gebruikt voor de behandeling van een plotselinge aanval van kortademigheid of piepende ademhaling.**

Gebruik dit middel niet samen met geneesmiddelen die langwerkende bèta-agonisten bevatten, zoals salmeterol of formoterol.

Als u regelmatig geneesmiddelen gebruikt die kortwerkende bèta-agonisten genoemd worden (bijvoorbeeld salbutamol), gebruik die dan in het vervolg alleen voor de verlichting van acute verschijnselen zoals kortademigheid.

De droge mond die is waargenomen bij de behandeling met anticholinergica zou op de lange termijn kunnen samengaan met tandbederf. Probeer daarom uw gebit goed schoon te houden.

Gebruik dit middel niet vaker dan eenmaal per dag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag **niet** gegeven worden aan **kinderen en jongeren tot 18 jaar**.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Spiolto Respimat nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het vooral aan uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die mogelijk op dit middel lijken (die vergelijkbare werkzame stoffen bevatten, zoals anticholinergica of bèta-agonisten). U heeft dan meer kans op bijwerkingen.
- geneesmiddelen die bètablokkers genoemd worden en die gebruikt worden voor hoge bloeddruk of andere hartproblemen (bv. propranolol), of voor de oogaandoening glaucoom (verhoogde oogboldruk, kringen zien rond lichten of kleurrijke beelden in combinatie met rode ogen; bv. het geneesmiddel timolol). Dit kan het therapeutisch effect van dit middel verminderen.
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in het bloed verminderen, zoals:
 - o steroïden (bv. prednisolon),
 - o diuretica ('plasmiddelen'),
 - o geneesmiddelen voor ademhalingsproblemen zoals theofylline.Als u deze geneesmiddelen samen met dit middel gebruikt, kunt u last krijgen van spierkramp, spierzwakte of een abnormaal hartritme.
- geneesmiddelen die tricyclische antidepressiva of monoamineoxidase (MAO)-remmers (zoals selegiline of moclobemide) genoemd worden. Deze middelen worden gebruikt voor de behandeling van neurologische of psychiatrische aandoeningen zoals de ziekte van Parkinson of depressie. Het gebruik van deze middelen vergroot de kans dat u bijwerkingen krijgt die met uw hart te maken hebben.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag dit geneesmiddel niet gebruiken tenzij specifiek aanbevolen door uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Wanneer u zich duizelig voelt of wazig ziet tijdens het gebruik van dit middel mag u niet deelnemen aan het verkeer en geen gereedschap of machines gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel is uitsluitend bestemd voor inhalatie.

Dosering

De aanbevolen dosering is:

Dit middel is 24 uur lang werkzaam, dus u hoeft dit middel maar **eenmaal per dag** te gebruiken, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. Neem bij ieder gebruik **twee inhalaties**.

Omdat COPD een langdurige ziekte is, moet u dit middel elke dag gebruiken en niet alleen als u ademhalingsproblemen heeft. Neem niet meer dan de aanbevolen dosering.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen relevante toepassing van dit middel bij kinderen en jongeren (tot 18 jaar).

Zorg ervoor, dat u precies weet hoe u uw Spiolto Respimat inhalator moet gebruiken. De instructies voor het gebruik van de Spiolto Respimat inhalator staan vermeld op de achterzijde van deze bijsluiter.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

U heeft een grotere kans op bijwerkingen zoals een droge mond, verstopping (obstipatie), moeite met plassen, wazig zien, pijn op de borst, hoge of lage bloeddruk, snellere of onregelmatige hartslag, hartkloppingen, duizeligheid, zenuwachtigheid, slaapproblemen, angst, hoofdpijn, trillen, spierkramp, misselijkheid, vermoeidheid, algeheel onwel of ziekvoelen (malaise), lage kaliumconcentratie in het bloed (dit kan spierkramp, spierzwakte of een abnormaal hartritme veroorzaken), hoge bloedsuiker of te veel zuur in het bloed (dit kan misselijkheid, braken, zwakheid, spierkramp en snelle ademhaling veroorzaken).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeten bent, inhaleer dan de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u stopt met het gebruik van dit middel. Als u stopt met het gebruik van dit middel kunnen de COPD verschijnselen verergeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als één of meer van de volgende verschijnselen optreden, **stop dan met het gebruik van dit middel** en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- Onmiddellijk optredende allergische reacties komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten). De verschijnselen kunnen na gebruik van dit middel afzonderlijk optreden of als deel van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie). Deze kunnen zijn: huiduitslag, netelroos (urticaria, een erg jeukende uitslag op de huid), zwelling van de mond en het gezicht, plotseling optredende moeilijkheden met ademen (angioneurotisch oedeem) of andere overgevoeligheidsreacties (zoals een plotselinge daling van uw bloeddruk of een licht gevoel in het hoofd).
- Evenals bij andere inhalatie-medicatie kan een drukkend gevoel op de borst in combinatie met hoesten, een piepende ademhaling of kortademigheid direct na inhalatie optreden (paradoxale bronchospasme).
- Kringen zien rond lichten of kleurrijke beelden in combinatie met rode ogen (glaucoom). Met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak dit voorkomt.
- Verstopping van de darmen of het ontbreken van darmbewegingen (intestinale obstructie, waaronder paralytische ileus). Met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak dit voorkomt.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- droge mond

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- duizeligheid
- moeilijk slapen (insomnia)
- hoofdpijn
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- hartkloppingen (palpitaties)
- hoesten
- heesheid (dysfonie)
- obstipatie

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- verkoudheid (nasofaryngitis)
- wazig zien
- snelle hartslag (supraventriculaire tachycardie)
- ontsteking van het strottenhoofd (laryngitis)
- zere keel (faryngitis)
- bloedneus (epistaxis)
- schimmelinfecties van mond en keel (orofaryngeale candidiasis)
- ontsteking van het tandvlees (gingivitis)
- misselijkheid
- jeuk (pruritus)
- gewrichtspijn (artralgie)
- rugpijn
- plasproblemen (urineretentie)
- urineweginfecties
- pijn bij het plassen (dysurie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- drukkend gevoel op de borst in combinatie met hoesten, een piepende ademhaling of kortademigheid direct na inhalatie (bronchospasme)
- kringen zien rond lichten of kleurrijke beelden in combinatie met rode ogen (glaucoom)
- verhoging van de gemeten oogdruk
- ontsteking van de neusbijholten (sinusitis)
- verstopping van de darmen of het ontbreken van darmbewegingen (intestinale obstructie, waaronder paralytische ileus)
- brandend maagzuur (gastro-oesofageale refluxziekte)
- slikproblemen (dysfagie)
- ontsteking van de tong (glossitis)
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- tandbederf (cariës)
- huidinfecties of zweren
- droge huid
- gewrichtszwelling
- uitdroging (dehydratie)

U kunt ook bijwerkingen krijgen waarvan bekend is dat ze voorkomen bij bepaalde andere geneesmiddelen voor ademhalingsproblemen die op dit middel lijken (bèta-agonisten). Deze bijwerkingen kunnen zijn: onregelmatige hartslag, pijn op de borst, lage bloeddruk, trillen, zenuwachtigheid, spierkramp, vermoeidheid, algehele malaise, lage kaliumconcentratie in het bloed (dit kan spierkramp, spierzwakte of een abnormaal hartritme veroorzaken), hoge bloedsuiker of te veel

zuur in het bloed (dit kan misselijkheid, braken, zwakheid, spierkramp en snellere ademhaling veroorzaken).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket van de inhalator na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

De Spiolto Respimat inhalator moet uiterlijk 3 maanden na het eerste gebruik weggegooid worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn tiotropium en olodaterol. De afgegeven dosis is 2,5 microgram tiotropium (als bromidemonohydraat) en 2,5 microgram olodaterol (als hydrochloride) per inhalatie. De afgegeven dosis is de dosis die het mondstuk verlaat en dus de dosis die de patiënt inhaleert.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, gezuiverd water en zoutzuur (voor pH correctie).

Hoe ziet Spiolto Respimat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Spiolto Respimat bestaat uit een patroon met inhalatieoplossing en een Respimat inhalator. Voor het eerste gebruik moet de patroon in de inhalator geplaatst worden.

Enkele verpakking:	1 Respimat inhalator en 1 patroon, die 60 inhalaties levert (30 therapeutische doses).
Dubbele verpakking:	2 enkele verpakkingen met elk 1 Respimat inhalator en 1 patroon, die 60 inhalaties levert (30 therapeutische doses).
Drievoudig verpakking:	3 enkele verpakkingen met elk 1 Respimat inhalator en 1 patroon, die 60 inhalaties levert (30 therapeutische doses).
Achtvoudige verpakking:	8 enkele verpakkingen met elk 1 Respimat inhalator en 1 patroon, die 60 inhalaties levert (30 therapeutische doses).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Tel: 0800-2255889

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

In het register van geneesmiddelen ingeschreven onder:

RVG 115528

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Luxemburg:	Spiolto Respimat 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/inhalation, solution à inhaler
Bulgarije:	Spiolto Respimat СпИОЛТО РЕСПИМАТ
Cyprus, Griekenland:	Spiolto Respimat
Denemarken:	Spiolto Respimat
Duitsland:	Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm pro Hub, Lösung zur Inhalation
Estland:	Spiolto Respimat
Finland:	Inspiolto Respimat 2.5 mikrog/2.5 mikrog inhalaationeste, liuos
Frankrijk:	Spiolto Respimat 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler
Hongarije:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramm/2,5 mikrogramm inhalációs oldat
Ierland, Malta, Verenigd-Koninkrijk:	Spiolto Respimat
Italië:	Spiolto Respimat 2,5 microgrammi/2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
Kroatië:	Spiolto Respimat 2,5 mikrograma/ 2,5 mikrograma, otopina inhalata
Letland:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogrami/2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām
Litouwen:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramo/2,5 mikrogramo/išpurškime įkvepiamasis tirpalas
Nederland:	Spiolto Respimat 2,5 microgram/2,5 microgram, inhalatieoplossing
Noorwegen:	Spiolto Respimat
Oostenrijk, Liechtenstein:	Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm – Lösung zur Inhalation
Polen:	Spiolto Respimat
Portugal:	Spiolto Respimat
Roemenië:	Spiolto Respimat 2,5 micrograme/2,5 micrograme soluție de inhalat

Slowakije:	Spiolto Respimat
Slovenië:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramov/2,5 mikrogramov/vdih raztopina za inhaliranje
Spanje:	Spiolto Respimat 2,5 microgramos/2,5 microgramos solución para inhalación
Tsjechië:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramů/2,5 mikrogramů
IJsland:	Spiolto Respimat
Zweden:	Spiolto Respimat

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2017

Gebruiksaanwijzing

Introductie

Spiolto Respimat (tiotropium bromide en olodaterol). Lees deze aanwijzingen voordat u Spiolto Respimat gaat gebruiken.

U hoeft deze inhalator slechts EENMAAL PER DAG te gebruiken. Neem bij ieder gebruik TWEE INHALATIES.



- Als de Spiolto Respimat langer dan 7 dagen niet is gebruikt, richt dan één inhalatie naar de grond.
- Als de Spiolto Respimat langer dan 21 dagen niet is gebruikt, herhaal dan de stappen 4 tot en met 6 onder “Gereedmaken voor het eerste gebruik” tot een wolk te zien is. Herhaal dan stap 4 tot en met 6 nog drie keer.
- Raak de prikker in de doorzichtige houder niet aan.

Hoe onderhoudt u de Spiolto Respimat

Maak het mondstuk, inclusief het metalen deel in het mondstuk, minstens een keer in de week schoon met een vochtige doek of tissue.

Een lichte verkleuring van het mondstuk beïnvloedt de werking van de Spiolto Respimat inhalator niet.

Maak, indien nodig, de buitenkant van uw Spiolto Respimat inhalator schoon met een vochtige doek.



Wanneer moet u een nieuwe Spiolto Respimat gaan gebruiken




- Uw Spiolto Respimat inhalator bevat 60 inhalaties (30 doses) indien gebruikt zoals aangegeven (twee inhalaties eenmaal per dag).
- De dosimeter geeft ongeveer aan hoeveel doses er nog over zijn.
- Als de dosimeter in het rode gebied van de schaalverdeling terecht komt, moet u een nieuw recept gaan halen; er is nog voor ongeveer 7 dagen (14 inhalaties) over.
- Als de dosimeter het einde van de schaalverdeling bereikt, blokkeert uw Spiolto Respimat automatisch – er kunnen dan geen doses meer vrijkomen. De doorzichtige houder kan dan niet meer gedraaid worden.
- Spiolto Respimat moet drie maanden na het eerste gebruik worden weggegooid ook al is het niet, of niet volledig, gebruikt.


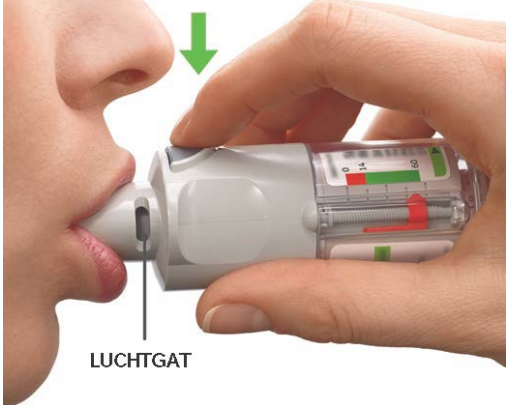
Gereedmaken voor het eerste gebruik

<p>1. Verwijder de doorzichtige houder</p> <ul style="list-style-type: none"> • Houd de kap gesloten. • Druk op de veiligheidsknop en trek met uw andere hand tegelijkertijd stevig de doorzichtige houder los. 	
<p>2. Plaats de patroon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaats het smalle uiteinde van de patroon in de inhalator. • Plaats de inhalator op een hard oppervlak en duw deze stevig naar beneden tot deze op zijn plaats klikt. 	
<p>3. Plaats de doorzichtige houder terug</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schuif de doorzichtige houder terug totdat deze klikt. 	

<p>4. Draai</p> <ul style="list-style-type: none"> • Houd de kap gesloten. • Draai de doorzichtige houder in de richting van de pijlen op het etiket totdat deze klikt (een halve draai). 	
<p>5. Open</p> <ul style="list-style-type: none"> • Open de kap totdat deze helemaal openklapt. 	
<p>6. Druk</p> <ul style="list-style-type: none"> • Richt de inhalator naar de grond. • Druk op de ontspanner. • Sluit de kap. • Herhaal de stappen 4-6 totdat er een wolk te zien is. • Herhaal de stappen 4-6 nog driemaal, nadat de wolk te zien is. <p>Uw inhalator is nu klaar voor gebruik. Deze stappen hebben geen invloed op het aantal beschikbare doses. Na het gereedmaken zal uw inhalator 60 inhalaties (komt overeen met 30 therapeutische doses) kunnen afgeven.</p>	

Dagelijks gebruik

<p>DRAAI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Houd de kap gesloten. • DRAAI de doorzichtige houder in de richting van de pijlen op het etiket totdat deze klikt (een halve draai). 	
--	--

<p>OPEN</p> <ul style="list-style-type: none"> • OPEN de kap totdat deze helemaal openklapt. 	
<p>DRUK</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adem langzaam en volledig uit. • Sluit uw lippen om het uiteinde van het mondstuk zonder de luchtgaten af te dekken. Richt de inhalator naar uw keelholte. • Terwijl u langzaam en diep inademt door uw mond, DRUKT u op de ontspanner en blijft u langzaam zo lang als voor u comfortabel is inademen. • Houd uw adem 10 seconden in of zo lang als voor u comfortabel is. • Herhaal Draai, Open, Druk, zodat u in totaal 2 inhalaties binnenkrijgt. • Sluit de kap tot het volgende gebruik van de inhalator. 	

Antwoorden op veel gestelde vragen

Het is lastig om de patroon voldoende diep te plaatsen.

Heeft u per ongeluk de doorzichtige houder gedraaid voor het plaatsen van de patroon?

Open de kap, druk op de ontspanner, plaats vervolgens de patroon.

Heeft u de patroon geplaatst met het brede uiteinde eerst?

Plaats de patroon met het smalle uiteinde eerst.

Ik kan de ontspanner niet indrukken.

Heeft u de doorzichtige houder gedraaid?

Zo niet, draai de doorzichtige houder in een continue beweging totdat deze klikt (een halve draai).

Geeft de dosismeter op de Spiolto Respimat nul aan?

De Spiolto Respimat inhalator blokkeert na 60 inhalaties (30 therapeutische doses). Maak uw nieuwe Spiolto Respimat inhalator gereed en gebruik deze.

Ik kan de doorzichtige houder niet draaien.

Heeft u de doorzichtige houder al gedraaid?

Als de doorzichtige houder al gedraaid is, volgt u de stappen “OPEN” en “DRUK”, onder “Dagelijks gebruik” om uw geneesmiddel te krijgen.

Geeft de dosismeter op de Spiolto Respimat nul aan?

De Spiolto Respimat inhalator is geblokkeerd na 60 inhalaties (30 therapeutische doses). Maak uw nieuwe Spiolto Respimat inhalator gereed en gebruik deze.

De dosismeter op de Spiolto Respimat geeft te snel nul aan.

Heeft u Spiolto Respimat gebruikt zoals aangegeven (twee inhalaties/eenmaal daags)?

Bij eenmaal daags twee inhalaties gaat Spiolto Respimat 30 dagen mee.

Heeft u de doorzichtige houder gedraaid voordat u de patroon plaatste?

De dosismeter telt elke draai van de doorzichtige houder, of de patroon geplaatst is of niet.

Heeft u vaak in de lucht gespoten om te controleren of de Spiolto Respimat werkte?

Wanneer u de Spiolto Respimat eenmaal gereed heeft gemaakt voor gebruik, is het bij dagelijks gebruik niet meer nodig om te testen.

Heeft u de patroon in een gebruikte Spiolto Respimat geplaatst?

Plaats altijd een nieuwe patroon in een **NIEUWE** Spiolto Respimat.

Mijn Spiolto Respimat spuit automatisch.

Was de kap open toen u de doorzichtige houder draaide?

Sluit de kap, draai vervolgens de doorzichtige houder.

Heeft u de ontspanner ingedrukt toen u de doorzichtige houder draaide?

Sluit de kap, zodat de ontspanner bedekt is, draai vervolgens de doorzichtige houder.

Bent u gestopt terwijl u de doorzichtige houder draaide, nog voordat deze klikte?

Draai de doorzichtige houder in een continue beweging totdat deze klikt (een halve draai).

Mijn Spiolto Respimat spuit niet.

Heeft u een patroon geplaatst?

Zo niet, plaats een patroon.

Heeft u Draai, Open, Druk minder dan drie keer herhaald nadat u de patroon heeft geplaatst?

Herhaal Draai, Open, Druk drie keer na het plaatsen van de patroon zoals afgebeeld in de stappen 4 tot 6 onder 'Gereedmaken voor het eerste gebruik'.

Geeft de dosismeter op de Spiolto Respimat nul aan?

Wanneer de dosismeter 0 aangeeft, dan heeft u al uw medicatie gebruikt en is de inhalator geblokkeerd.

Als uw Spiolto Respimat eenmaal in elkaar is gezet, mag de doorzichtige houder of de patroon niet meer worden verwijderd. Plaats altijd een nieuwe patroon in een **NIEUWE** Spiolto Respimat.