

## **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 ernstige leverziekte heeft
- als u een nierziekte heeft
- als er voor u een operatie gepland is
- als u een oogprobleem heeft dat nauwe-kamerhoek glaucoom 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. nauwe-kamerhoek glaucoom). Oogverschijnselen 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 oogbolddruk, 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.

### **Spiolto Respimat bevat benzalkoniumchloride**

Dit middel bevat 0,0011 mg benzalkoniumchloride per inhalatie.

Benzalkoniumchloride kan een piepende ademhaling en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken, vooral als u astma heeft.

## **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 ziek voelen (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, zwakte, 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). Er is niet genoeg informatie om te berekenen hoe vaak dit voorkomt.

- 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:

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

- versnelde hartslag (tachycardie)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- hoesten
- heesheid (dysfonie)
- droge mond.

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

- onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- snelle hartslag (supraventriculaire tachycardie)
- hartkloppingen (palpaties)
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- plasproblemen (urineretentie)
- urineweginfecties
- pijn bij het plassen (dysurie)
- zere keel (faryngitis)
- ontsteking van het strottenhoofd (laryngitis)
- ontsteking van het tandvlees (gingivitis)
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- schimmelinfecties van mond en keel (orofaryngeale candidiasis)
- bloedneus (epistaxis)
- moeilijk slapen (insomnia)
- wazig zien
- drukkend gevoel op de borst in combinatie met hoesten, een piepende ademhaling of kortademigheid direct na inhalatie (bronchospasme)
- verstopping (obstipatie)
- misselijkheid
- jeuk (pruritus)
- gewrichtspijn (artralgie)
- gewrichtszwelling
- rugpijn.

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

- verhoging van de gemeten oogdruk
- verkoudheid (nasofaryngitis)
- ontsteking van de neusbijholten (sinusitis)
- slikproblemen (dysfagie)
- ontsteking van de tong (glossitis)
- brandend maagzuur (gastro-oesofageale refluxziekte)
- tandbederf (cariës)
- huidinfecties of zweren

- droge huid
- 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](http://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.

Houdbaarheid tijdens gebruik:

- Vervang de patroon niet later dan 3 maanden nadat deze geplaatst is.
- Gebruik de navulbare Respimat inhalator niet langer dan 1 jaar.
- Aanbevelingen voor gebruik: gebruik 6 patronen per inhalator.

Let op: de werking van de navulbare Respimat inhalator is bewezen tijdens testen met 540 inhalaties (wat overeenkomt met 9 patronen).

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 navulbare Respimat inhalator en 1 patroon, die 60 inhalaties levert (30 therapeutische doses).

Drievoudige verpakking: 1 navulbare Respimat inhalator en 3 patronen, die elk 60 inhalaties leveren (30 therapeutische doses).

Enkele navulverpakking: 1 patroon, die 60 inhalaties levert (30 therapeutische doses).

Drievoudige navulverpakking: 3 patronen, die elk 60 inhalaties leveren (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

Boehringer Ingelheim España, SA

c/ Prat de la Riba, 50

0817 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Spanje

**In het register van geneesmiddelen ingeschreven onder:**

RVG 115528

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

<b>België, Luxemburg:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/inhalation, solution à inhaler
<b>Bulgarije:</b>	Spiolto Respimat СпИОЛТО РЕСПИМАТ
<b>Cyprus, Griekenland:</b>	Spiolto Respimat
<b>Denemarken:</b>	Spiolto Respimat
<b>Duitsland:</b>	Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm pro Hub, Lösung zur Inhalation
<b>Estland:</b>	Spiolto Respimat
<b>Finland:</b>	Inspiolto Respimat 2.5 mikrog/2.5 mikrog inhalaationeste, liuos

<b>Frankrijk:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler
<b>Hongarije:</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramm/2,5 mikrogramm inhalációs oldat
<b>Ierland, Malta, Verenigd-Koninkrijk:</b>	Spiolto Respimat
<b>Italië:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgrammi/2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
<b>Kroatië:</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrograma/ 2,5 mikrograma, otopina inhalata
<b>Letland:</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrogrami/2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām
<b>Litouwen:</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramo/2,5 mikrogramo/išpurškime įkvepiamasis tirpalas
<b>Nederland:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgram/2,5 microgram, inhalatieoplossing
<b>Noorwegen:</b>	Spiolto Respimat
<b>Oostenrijk, Liechtenstein:</b>	Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm – Lösung zur Inhalation
<b>Polen:</b>	Spiolto Respimat
<b>Portugal:</b>	Spiolto Respimat
<b>Roemenië:</b>	Spiolto Respimat 2,5 micrograme/2,5 micrograme soluție de inhalat
<b>Slowakije:</b>	Spiolto Respimat
<b>Slovenië:</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramov/2,5 mikrogramov/vdih raztopina za inhaliranje
<b>Spanje:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgramos/2,5 microgramos solución para inhalación
<b>Tsjechië:</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramů/2,5 mikrogramů
<b>IJsland:</b>	Spiolto Respimat
<b>Zweden:</b>	Spiolto Respimat

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019**

---



# SPIOLTO® RESPIMAT®

## Gebruiksaanwijzing

### Introductie

Lees deze aanwijzingen voordat u de navulbare Spiolto Respimat gaat gebruiken.

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



- Heeft u dit middel langer dan 7 dagen niet gebruikt? Richt dan één inhalatie naar de grond.
- Heeft u dit middel langer dan 21 dagen niet gebruikt? Herhaal dan de stappen 4 tot en met 6 onder 'Gereedmaken voor gebruik' tot een wolk te zien is. Herhaal dan stap 4 tot en met 6 nog drie keer.

### Hoe onderhoudt u de navulbare 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 navulbare Spiolto Respimat inhalator niet.

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

### Wanneer moet de inhalator worden vervangen?

U mag de inhalator met maximaal 6 patronen gebruiken. Daarna moet u een nieuwe navulbare Spiolto Respimat verpakking met inhalator halen.







### Gereedmaken voor gebruik

1. **Verwijder de doorzichtige houder**
  - Houd de kap gesloten.
  - Druk op de veiligheidsknop en trek met uw andere hand tegelijkertijd de doorzichtige houder los.






2. **Plaats de patroon**
  - Plaats 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><b>3. Bijhouden patronen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kruis een vakje aan op het etiket op de inhalator om het aantal gebruikte patronen bij te houden.</li> <li>• Plaats de doorzichtige houder terug totdat deze klikt.</li> </ul>	
<p><b>4. Draai</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Houd de kap gesloten.</li> <li>• Draai de doorzichtige houder in de richting van de pijlen op het etiket totdat deze klikt (een halve draai).</li> </ul>	
<p><b>5. Open</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Open de kap totdat deze helemaal openklapt.</li> </ul>	
<p><b>6. Druk</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Richt de inhalator naar de grond.</li> <li>• Druk op de ontspanner.</li> <li>• Sluit de kap.</li> <li>• Herhaal de stappen 4-6 totdat er een wolk te zien is.</li> <li>• Herhaal de stappen 4-6 nog driemaal, <b>nadat de wolk te zien is</b>.</li> </ul> <p>Uw inhalator is nu klaar voor gebruik en zal 60 inhalaties (30 doses) afgeven.</p>	

### Dagelijks gebruik

<p><b>DRAAI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Houd de kap gesloten.</li> </ul>	
---	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>DRAAI</b> de doorzichtige houder in de richting van de pijlen op het etiket totdat deze klikt (een halve draai).</li> </ul>	
<p><b>OPEN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>OPEN</b> de kap totdat deze helemaal openklapt.</li> </ul>	
<p><b>DRUK</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adem langzaam en volledig uit.</li> <li>• Sluit uw lippen om het uiteinde van het mondstuk zonder de luchtgaten af te dekken. Richt de inhalator naar uw keelholte.</li> <li>• <b>DRUK</b> op de ontspanner terwijl u langzaam en diep inademt door uw mond, en blijf zo lang als voor u comfortabel is langzaam inademen.</li> <li>• Houd uw adem 10 seconden in of zo lang als voor u comfortabel is.</li> <li>• <b>Herhaal DRAAI, OPEN, DRUK</b>, zodat u in totaal 2 inhalaties binnenkrijgt.</li> <li>• Sluit de kap tot het volgende gebruik van de inhalator.</li> </ul>	

### Wanneer moet de Spiolto Respimat patroon vervangen worden?

De dosisteller op de patroon geeft aan hoeveel inhalaties er nog over zijn in de patroon.



60 inhalaties over.



Minder dan 10 inhalaties over. Haal een nieuw patroon.



Uw patroon is leeg. Draai de doorzichtige houder van de inhalator om deze eraf te halen. De inhalator is nu geblokkeerd. Haal de patroon uit de inhalator. Plaats een nieuw patroon (ga verder vanaf stap 2, hierboven).

### 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.

##### **Vervangt u de patroon?**

De nieuwe patroon zal meer uitsteken dan de eerste patroon. Plaats deze in de inhalator totdat deze op zijn plaats klikt, zet daarna de doorzichtige houder terug.

#### **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).

##### **Ziet u op de dosisteller een witte pijl op een rode achtergrond?**

De patroon is leeg. Plaats een nieuw patroon.

#### **Het is moeilijk de patroon te verwijderen als deze leeg is.**

Trek en draai de patroon tegelijkertijd.

#### **Ik kan de doorzichtige houder niet draaien of terugplaatsen.**

##### **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.

##### **Zit de doorzichtige houder los en ziet u op de dosisteller een witte pijl op een rode achtergrond?**

De patroon is leeg. Plaats een nieuw patroon.

#### **Mijn navulbare Respimat is te snel leeg.**

##### **Heeft u de navulbare Respimat gebruikt zoals aangegeven (twee inhalaties/eenmaal per dag)?**

Als u eenmaal per dag twee inhalaties gebruikt, gaat de Respimat 30 dagen mee.

##### **Heeft u vaak in de lucht gespoten om te controleren of de navulbare Respimat werkte?**

Als u de navulbare Respimat eenmaal klaar heeft gemaakt voor gebruik, is het bij dagelijks gebruik niet meer nodig om te testen.

#### **Mijn navulbare Respimat spuit niet.**

##### **Heeft u een patroon geplaatst?**

Zo niet, plaats een patroon. Verwijder de doorzichtige houder of de patroon niet nadat de navulbare Respimat in elkaar is gezet, totdat de patroon leeg is.

##### **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 wordt laten zien in de stappen 4 tot 6 onder ‘Gereedmaken voor gebruik’.

**Ziet u op de dosisteller een witte pijl op een rode achtergrond?** De patroon is leeg. Plaats een nieuw patroon.

**Mijn navulbare Respimat spuit automatisch.**

**Was de kap open toen u de doorzichtige houder draaide?**

Sluit de kap, draai daarna de doorzichtige houder.

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

Sluit de kap, zodat de ontspanner bedekt is, draai daarna 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).

**Was de kap open toen u de patroon verwisselde?**

Sluit de kap, vervang daarna de patroon.