

<p>4. Drehen</p> <ul style="list-style-type: none"> 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). 	
<p>5. Öffnen</p> <ul style="list-style-type: none"> Öffnen Sie die Schutzkappe bis zum Anschlag. 	
<p>6. Auslösen</p> <ul style="list-style-type: none"> Halten Sie den Inhalator mit der Öffnung in Richtung Boden. Drücken Sie den Auslöser. Schließen Sie die Schutzkappe. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 so oft, bis eine sichtbare Sprühwolke austritt. Wiederholen Sie dann die Schritte 4 bis 6 noch weitere 3-mal. <p>Der Inhalator ist nun für die Anwendung bereit und wird 60 Hübe (30 Dosen) abgeben.</p>	

Tägliche Anwendung

<p>Drehen</p> <ul style="list-style-type: none"> 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). 	
<p>Öffnen</p> <ul style="list-style-type: none"> Öffnen Sie die Schutzkappe bis zum Anschlag. 	
<p>Auslösen</p> <ul style="list-style-type: none"> Atmen Sie langsam und vollständig aus. Umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen, ohne die Luftschlitze zu verdecken. Halten Sie den Inhalator waagrecht in Richtung Rachen. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein, drücken Sie gleichzeitig den Auslöser und atmen Sie weiter langsam ein, solange es nicht unangenehm wird. Halten Sie den Atem möglichst 10 Sekunden lang an oder solange, dass es nicht unangenehm wird. Wiederholen Sie die Schritte „Drehen“ – „Öffnen“ – „Auslösen“ einmal, um den 2. Hub zu inhalieren. Schließen Sie die Schutzkappe bis zum nächsten Gebrauch des Inhalators. 	

Wann muss die Spiolto Respimat Patrone ausgetauscht werden?

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



Noch 60 Hübe.



Weniger als 10 Hübe. 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 gehen Sie weiter vor, wie oben ab Schritt 2. „Die Patrone einsetzen“ beschrieben.

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? Die zweite und weitere 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 gedreht? Falls nein, drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in einer gleichmäßigen Bewegung bis es einrastet (eine halbe Drehung).
Zeigt der Dosisanzeiger auf der Patrone einen weißen Pfeil auf rotem Hintergrund? Die Patrone ist leer. Setzen Sie eine neue Patrone ein.

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

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

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.

Der wiederverwendbare Respimat ist zu schnell leer geworden
Haben Sie den wiederverwendbaren Respimat wie vorgesehen angewendet (2 Hübe einmal täglich)? Bei 2 Hüben einmal täglich reicht der Respimat 30 Tage lang.

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

Der wiederverwendbare Respimat sprüht nicht
Haben Sie eine Patrone eingesetzt? Falls nein, setzen Sie eine Patrone ein. Der wiederverwendbare Respimat darf nach Einsetzen der Patrone und Aufstecken des durchsichtigen Gehäuseunterteils nicht mehr auseinander genommen werden, bevor 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 der Überschrift „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.

Der wiederverwendbare 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, sodass der Auslöser abgedeckt ist, und drehen Sie dann das durchsichtige Gehäuseunterteil.

Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil nicht bis zum Einrasten gedreht? Drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in einer gleichmäßigen Bewegung bis es einrastet (eine halbe Drehung).

War die Schutzkappe offen, als Sie die Patrone gewechselt haben? Schließen Sie erst die Schutzkappe und setzen Sie dann eine neue Patrone ein.

CE 0123

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden, außer dies wird durch Ihren Arzt spezifisch empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Sollte bei Ihnen während der Behandlung mit Spiolto Respimat Schwindel oder verschwommenes Sehen auftreten, so setzen Sie sich nicht ans Steuer und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Spiolto Respimat enthält Benzalkoniumchlorid und Natriumedetat

Dieses Arzneimittel enthält 0,0011 mg Benzalkoniumchlorid pro Hub. Benzalkoniumchlorid kann pfeifende Atmung (Giemen) und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen) auslösen, insbesondere wenn Sie Asthma haben. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hub, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Spiolto Respimat anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Spiolto Respimat darf nur inhaliert werden.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt: Spiolto Respimat wirkt 24 Stunden lang. Wenden Sie daher Spiolto Respimat nur **EINMAL TÄGLICH** an, möglichst immer zur gleichen Tageszeit. Inhalieren Sie bei jeder Anwendung **2 HÜBE**.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Spiolto Respimat angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Spiolto Respimat vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Spiolto 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, könnten sich die COPD-Symptome und -Beschwerden verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, **beenden Sie bitte die Anwendung dieses Arzneimittels (d.h. inhalieren Sie nicht noch einmal)** und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

- Allergische Sofortreaktionen auf Spiolto Respimat sind selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Diese Reaktionen können nach Anwendung von Spiolto Respimat einzeln 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, kann ein Engegefühl in der Brust in Verbindung mit Husten, pfeifender Atmung (Giemen) oder Atemnot unmittelbar nach der Inhalation auftreten (paradoxe krampfartige Verengung der Atemwege bzw. paradoxer Bronchospasmus). Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
- Sehen von Farbringen um Lichtquellen (Augenhalos) oder unwirkliches 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)
- Harnwegsinfekte
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Halsentzündung (Pharyngitis)
- Kehlkopfentzündung (Laryngitis)
- Zahnfleischentzündung (Gingivitis)
- Entzündung des Mundes (Stomatitis)
- Pilzinfektionen von Mund und Hals (oropharyngeale Candidose)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Schlafstörungen (Insomnie)
- verschwommenes Sehen
- Engegefühl in der Brust in Verbindung mit Husten, pfeifender Atmung (Giemen) oder Atemnot unmittelbar nach der Inhalation (Bronchospasmus)
- Verstopfung
- Übelkeit (Nausea)
- Juckreiz (Pruritus)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Gelenkschwellung
- Rückenschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anstieg des gemessenen Augendrucks
- Nasenrachenentzündung (Nasopharyngitis)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Schwierigkeiten beim Schlucken (Dysphagie)
- Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Sodbrennen (gastroösophageale Refluxkrankheit)
- Zahnkaries
- Infektionen oder Geschwülbildungen der Haut
- Trockenheit der Haut
- Verringerung des Körperwassers (Dehydratation)

Es könnten auch Nebenwirkungen auftreten, die für Arzneimittel gegen Atembeschwerden bekannt sind, die ähnlich wirken wie Spiolto 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 dem