

**Листовка: информация за потребителя**

**Spiolto Respimat 2,5 микрограма/2,5 микрограма разтвор за инхалация**  
тиотропиум/олодатерол

**Spiolto Respimat 2.5 microgram/2.5 microgram inhalation solution**  
tiotropium/olodaterol

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Спиолто Респимат и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спиолто Респимат
3. Как да приемате Спиолто Респимат
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Спиолто Респимат
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Спиолто Респимат и за какво се използва****Какво представлява Спиолто Респимат**

Спиолто Респимат съдържа две активни вещества, наречени тиотропиум и олодатерол. Те принадлежат към група лекарства, наречени дългодействащи бронходилататори. Тиотропиум е от подгрупата на антихолинергичните средства, а олодатерол – от подгрупата на дългодействащите бета<sub>2</sub> агонисти.

**За какво се използва Спиолто Респимат**

Спиолто Респимат помага на пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) да дишат по-лесно. ХОББ е хронично белодробно заболяване, причиняващо задух и кашлица. Терминът ХОББ се свързва със състояния на хроничен бронхит и емфизем.

Спиолто Респимат помага за отваряне на дихателните пътища и улеснява вдишването и издишването на въздуха от белите дробове. Редовната употреба на Спиолто Респимат може също да Ви помогне в случай на задух, свързан със заболяването Ви, както и за намаляване на въздействието на болестта върху ежедневните дейности. Тъй като ХОББ е хронично заболяване, Вие ще трябва да приемате Спиолто Респимат всеки ден, а не само когато имате проблеми с дишането или други симптоми на ХОББ.



## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Спиолто Респимат**

### **Не приемайте Спиолто Респимат**

- ако сте алергични към тиотропиум, олодатерол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към атропин или подобни лекарствени продукти като ипратропиум или окситропиум.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Спиолто Респимат

- ако имате астма (не трябва да приемате Спиолто Респимат за лечение на астма).
- ако имате сърдечни заболявания.
- ако имате високо кръвно налягане.
- ако имате епилепсия.
- ако имате специфичен проблем с щитовидната жлеза, наречен тиреотоксикоза.
- ако имате необичайно разширяване на артерия, наречено аневризма.
- ако имате диабет.
- ако имате тежко чернодробно заболяване.
- ако имате бъбречно заболяване.
- в случай на планирана хирургична операция.
- ако имате проблем с очите, наречен закритоъгълна глаукома.
- ако имате проблеми с простатата или затруднения при уриниране.

### **По време на лечение със Спиолто Респимат**

- **Прекратете приема на лекарството и незабавно уведомете Вашия лекар**, ако почувствате стягане в гърдите, кашлица, хрипове или задух веднага след прием на лекарството. Това могат да бъдат признания на състояние, наречено бронхоспазъм (вж. точка 4).
- Ако дишането Ви се влоши или получите обрив, оток или сърбеж непосредствено след използване на инхалатора, прекратете употребата и незабавно уведомете Вашия лекар (вж. точка 4).
- Ако получите нежелани реакции, засягащи сърцето (ускорен пулс, повишаване на кръвното налягане и/или засилване на симптоми като болка в гърдите), незабавно уведомете Вашия лекар (вж. точка 4).
- Ако получите мускулни спазми, мускулна слабост или необичаен сърдечен ритъм, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като тези симптоми могат да се дължат на ниски нива на калий в кръвта (вж. точка 4).

Докато приемате Спиолто Респимат, внимавайте спреят да не попадне в очите. Това може да доведе до болка или дискомфорт в очите, замъглено видане, видане на ореол около светлини или цветни петна, придружени от зачервени очи (т.е. закритоъгълна глаукома). Очните симптоми могат да бъдат придружени от главоболие, гадене или повръщане. Изплакнете очите си с топла вода, спрете приема на Спиолто Респимат и незабавно се консултирайте с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спиолто Респимат е показан за поддържащо лечение на Вашата хронична обструктивна белодробна болест. Той не трябва да се използва за лечение на внезапни пристъпи на задух или хрипове.

Не приемайте Спиолто Респимат заедно с някои лекарства, съдържащи дългодействащи β-адренергични агонисти, като салметерол или формотерол.



Ако приемате редовно някои лекарства, наречени кратко-действащи β-адренергични агонисти, като салбутамол, продължете да ги приемате само за облекчаване на остри симптоми като задух.

По време на лечение с антихолинергични средства се наблюдава сухота в устата, която при по-продължително лечение може да е свързана с образуването на зъбни кариеси. Затова, не забравяйте да обръщате специално внимание на Вашата устна хигиена.

Не приемайте Спиолто Респимат повече от веднъж дневно.

#### Деца и юноши

Спиолто Респимат не трябва да се дава на деца или юноши (на възраст под 18 години).

#### Други лекарства и Спиолто Респимат

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насъкоро сте приемали други лекарства.

По-специално, трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства, които са подобни на Спиолто Респимат (съдържат подобни активни вещества, като антихолинергични лекарствени средства или β-адренергични средства). Рискът да получите нежелани реакции е по-висок.
- лекарства, наречени бета-блокери, които се използват при високо кръвно налягане или други проблеми със сърцето (като пропранолол), или при проблем с очите, наречен глаукома (като тимолол). Те могат да неутрализират ефекта на Спиолто Респимат.  
Ако приемате тези лекарства заедно със Спиолто Респимат, може да получите симптоми като мускулни спазми, мускулна слабост или необичаен сърден ритъм.
- лекарства, които понижават количеството калий в кръвта. Те включват:
  - стероиди (напр. преднизолон),
  - диуретици (таблетки за обезводняване),
  - лекарства за проблеми с дишането като теофилин.Ако приемате тези лекарства заедно със Спиолто Респимат, може да получите симптоми като мускулни спазми, мускулна слабост или необичаен сърден ритъм.
- лекарства, наречени трициклични антидепресанти или инхибитори наmonoаминооксидазата (MAO) (като селегилин или моклобемид), които се използват за лечение на неврологични или психични заболявания като болест на Паркинсон или депресия; употребата на тези лекарства ще повиши риска от поява на нежелани реакции, засягащи сърцето.

#### Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не трябва да приемате това лекарство, освен ако не Ви е специално препоръчано от Вашия лекар.

#### Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за установяване на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Ако почувствате замайване или здението Ви се замърли докато приемате Спиолто Респимат, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

#### Спиолто Респимат съдържаベンзалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,0011 mgベンзалкониев хлорид на впръскване.



Бензалкониевият хлорид може да причини хрипове и затруднено дишане (бронхоспазъм), особено ако имате астма.

### 3. Как да приемате Спиолто Респимат

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Спиолто Респимат е само за инхалаторно приложение.

#### Доза

Препоръчителната доза е:

Спиолто Респимат е ефективен в продължение на 24 часа, затова Вие ще трябва да приемате Спиолто Респимат само **ВЕДНЪЖ ДНЕВНО**, по възможност по едно и също време на деня. Всеки път, когато го използвате, правете **ДВЕ ВПРЪСКАНИЯ**.

Тъй като ХОББ е хронично заболяване, приемайте Спиолто Респимат всеки ден, а не само когато имате проблеми с дишането. Препоръчителната доза не трябва да бъде надвишавана.

Уверете се, че знаете как да използвате правилно инхалатора за многократна употреба Респимат. Указанията за това как да използвате инхалатора за многократна употреба Респимат са посочени в края на тази листовка, вижте „Указания как да използвате инхалатора за многократна употреба Респимат”.

#### Употреба при деца и юноши

Няма съответно приложение на Спиолто Респимат при педиатричната популация (под 18 години).

#### Ако сте приели повече от необходимата доза Спиолто Респимат

Може да сте изложени на по-висок риск за появя на нежелани реакции като сухота в устата, запек, затруднено уриниране, замъглено виддане, болка в гърдите, високо или ниско кръвно налягане, учестен или неравномерен сърден ритъм, световъртеж, нервност, нарушения на съня, беспокойство, главоболие, треперене, мускулни спазми, гадене, умора, неразположение, ниски нива на калий в кръвта (което може да доведе до симптоми, като мускулни спазми, мускулна слабост или необичаен сърден ритъм), висока кръвна захар или повишен киселинност на кръвта (което може да причини симптоми на гадене, повръщане, слабост, мускулни спазми и ускорено дишане).

#### Ако сте пропуснали да приемете Спиолто Респимат

Ако сте пропуснали да инхалирате доза, инхалирайте само една доза в обичайното време на следващия ден. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### Ако сте спрели приема на Спиолто Респимат

Преди да спрете употребата на Спиолто Респимат, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Ако спрете приема на Спиолто Респимат, могат да се влошат признаците и симптомите на ХОББ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ако възникне някоя от следните нежелани реакции, спрете приема на това лекарство и веднага се свържете с Вашия лекар.**

- Внезапните алергични реакции към Спиолто Респимат са редки (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души). Тези реакции могат да се проявят самостоятелно или като част от тежка алергична реакция (анафилактична реакция) след прилагане на Спиолто Респимат. Тези реакции включват обрив, копривна треска (уртикария), оток на устата и лицето, внезапни затруднения при дишане (ангионевротичен оток) или други реакции на свръхчувствителност (като внезапно понижаване на кръвното налягане или прималяване).
- Както и при всички инхалаторни лекарства, веднага след инхалиране може да се появи стягане в гърдите, свързано с кашлица, хрипове или задух (парадоксален бронхоспазъм). Честотата не може да се определи от наличните данни.
- Виждане на ореоли около светлинни или цветни изображения, придружен от зачервени очи (глаукома). Честотата не може да се определи от наличните данни.
- Чревна непроходимост или липса на перисталтика (чревна обструкция, включително паралитичен илеус). Честотата не може да се определи от наличните данни.

Други нежелани лекарствени реакции:

##### **Нечести (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души)**

- ускорен сърден ритъм (тахикардия)
- виене на свят
- главоболие
- кашлица
- дрезгав глас (дисфония)
- сухота в устата

##### **Редки (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души)**

- неравномерен сърден ритъм (предсърдно мъждене)
- участено сърцевиене (надкамерна тахикардия)
- сърцевиене (палпитации)
- повищено кръвно налягане (хипертония)
- затруднено уриниране (задръжка на урина)
- инфекция на пикочните пътища
- болезнено уриниране (дизурия)
- възпалено гърло (фарингит)
- възпаление на ларинкса (ларингит)
- възпаление на венците (гингивит)
- възпаление в устата (стоматит)
- гъбични инфекции на устната кухина и гърлото (орофарингеална кандидоза)
- кървене от носа (епистаксис)
- нарушения на съня (безсъние)
- замъглено виждане
- стягане в гърдите, свързано с кашлица, хрипове или задух веднага след инхалиране (бронхоспазъм)
- запек
- неразположение (гадене)
- сърбеж (пруритус)
- болка в ставите (артралгия)



- подуване на ставите
- болка в гърба

#### **С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)**

- повищено при измерване очно налягане
- назофарингит
- възпаление на синусите (синузит)
- затруднения при прегълдане (дисфагия)
- възпаление на езика (глосит)
- киселини (гастроезофагеална рефлуксна болест)
- зъбни кариеси
- инфекции или разязяване на кожата
- сухота на кожата
- загуба на течности в организма (дехидратация)

Вие можете да получите също нежелани реакции, за които е известно, че се появяват при някои лекарства за проблеми с дишането, подобни на Спиолто Респимат (бетаадренергични средства). Те могат да бъдат неравномерен сърден ритъм, болка в гърдите, ниско кръвно налягане, треперене, нервност, мускулни спазми, умора, неразположение, ниски нива на калий в кръвта (което може да доведе до симптоми като мускулни спазми, мускулна слабост или необичаен сърден ритъм), висока кръвна захар или повишена киселинност на кръвта (което може да причини симптоми на гадене, повръщане, слабост, мускулни спазми и ускорено дишане).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Спиолто Респимат**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и на етикета на пълнителя след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се замразява.

Срок на годност след първоначална употреба:

Заменете пълнителя не по-късно от 3 месеца след поставяне.

Да не се използва инхалаторът за многократна употреба Респимат повече от една година.

Препоръчителна употреба: 6 пълнителя за един инхалатор.

Забележка: функционирането на инхалатора Респимат за многократна употреба е доказано при изпитвания за 540 впръсквания (което съответства на 9 пълнителя).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Спиолто Респимат**

Активните вещества са тиотропиум и олодатерол. Доставената доза с едно впръскване е 2,5 микрограма тиотропиум (като бромид моногидрат) и 2,5 микрограма олодатерол (като хидрохлорид).

Доставена доза е дозата, достигаща до пациента след преминаване през накрайника за уста.

Другите съставки са:

Бензалкониев хлорид, динатриев едетат, пречистена вода и хлороводородна киселина за корекция на pH.

### **Как изглежда Спиолто Респимат и какво съдържа опаковката**

Спиолто Респимат се състои от един пъlnител с разтвор за инхalaция и един инхалатор Респимат. Преди първата употреба пъlnителят трябва да бъде поставен в инхалатора.

**Единична опаковка:** 1 инхалатор за многократна употреба Респимат и 1 пъlnител, осигуряващ 60 впръсквания (30 лекарствени дози)

**Тройна опаковка:** 1 инхалатор за многократна употреба Респимат и 3 пъlnителя, всеки осигуряващ 60 впръсквания (30 лекарствени дози)

**Единична опаковка пъlnител:** 1 пъlnител, осигуряващ 60 впръсквания (30 лекарствени дози)

**Тройна опаковка пъlnител:** 3 пъlnителя, всеки осигуряващ 60 впръсквания (30 лекарствени дози)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежателят на разрешението за употреба на Спиолто Респимат е:

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Германия

Производителят на Спиолто Респимат е:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Германия

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



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

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните търговски имена:**

Австрия, Лихтенщайн, Белгия, Люксембург, Кипър, Хърватска, Република Чехия,  
Дания, Естония, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия,  
Малта, Обединено кралство (Северна Ирландия), Италия, Латвия, Литва,  
Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания,  
Швеция: Spiolto Respimat  
Финландия: Inspiolto Respimat  
България: Спиолто Респимат

**Дата на последно преразглеждане на листовката: {ММ/ГГГГ}.**

#### **Други източници на информация**

Указанията за това как да използвате инхалатора за многократна употреба Респимат са достъпни и при сканиране на QR кода от точка “Как да използвате инхалатора за многократна употреба Респимат“ с помощта на мобилен телефон (смартфон). Същата информация е достъпна и на следния URL адрес: [URL, който да бъде включен]

#### **Указания как да използвате инхалатора за многократна употреба Респимат**

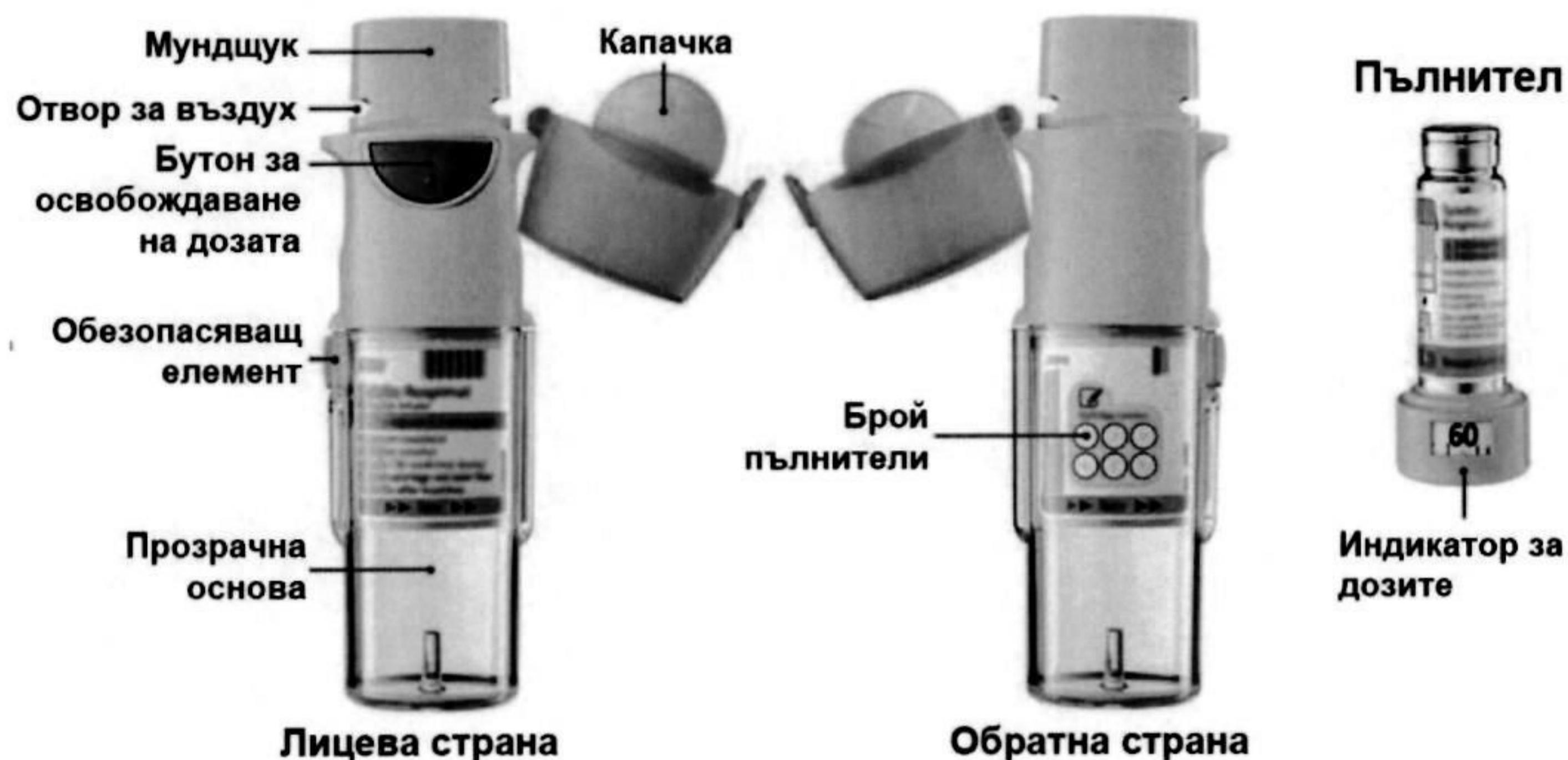
Респимат е инхалаторно устройство, което генерира спрей за инхалация. Респимат трябва да се използва само от Вас. Един пълнител доставя много на брой дози. Респимат инхалатор за многократна употреба позволява смяна на пълнителя, като може да се използва с до 6 пълнителя.

Прочетете тези указания преди да започнете да използвате Спиолто Респимат.

Необходимо е да използвате този инхалатор САМО ВЕДНЪЖ ДНЕВНО. При всяко използване се прилагат ДВЕ ВПРЪСКВАНИЯ.



## Респимат



- Ако Спиолто Респимат не е използван повече от 7 дни, пръснете веднъж към земята.
- Ако Спиолто Респимат не е използван повече от 21 дни, повторете стъпки 4 до 6 от „Подготовка за употреба“ до появата на аерозолна мъгla. След това повторете стъпки 4 до 6 още три пъти.

### Как да се грижите за Вашия инхалатор за многократна употреба Респимат

Почиствайте мундшука, включително металната част в него, с навлажнен мек плат или само с кърпа, поне веднъж седмично.

Слабо обезцветяване на накрайника за уста не се отразява на работата с Вашия инхалатор за многократна употреба Респимат.

Ако е необходимо, почистете Вашия инхалатор за многократна употреба Респимат от външната част с навлажнен мек плат.

### Кога да замените инхалатора

Ако сте използвали инхалатор с 6 пълнителя, вземете нова опаковка Спиолто Респимат, съдържаща инхалатор. Не използвайте инхалатора за многократна употреба Респимат повече от една година, след като сте поставили първия пълнител.



## Подготовка за употреба

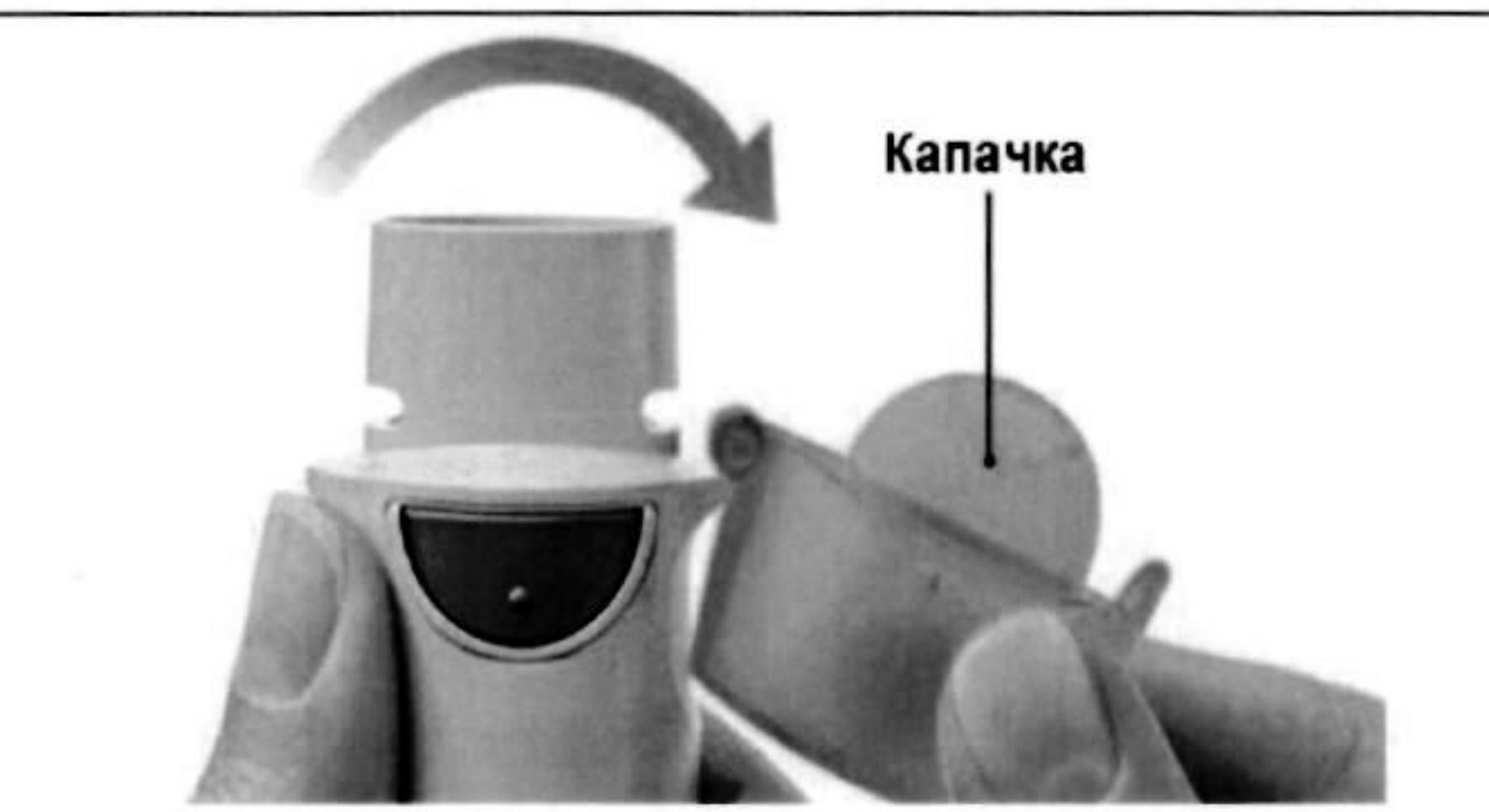
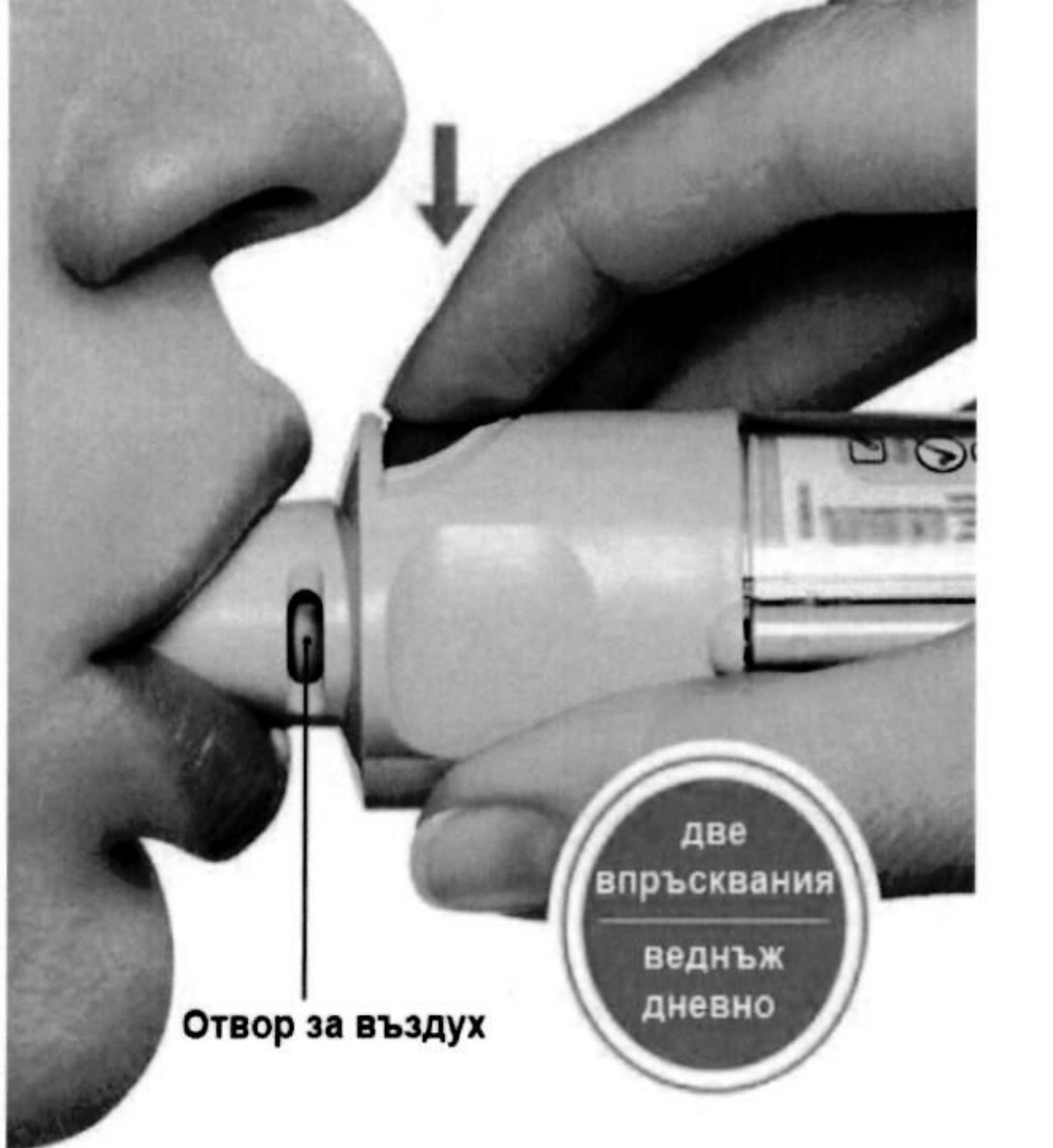
<p><b>1. Отстранете прозрачната основа</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Капачката трябва да е затворена.</li> <li>• Натиснете обезопасяващия елемент и едновременно с това, издърпайте прозрачната основа с другата си ръка.</li> </ul>	
<p><b>2. Поставете пълнителя</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Поставете пълнителя в инхалатора.</li> <li>• Поставете инхалатора върху твърда повърхност и го притиснете здраво, докато чуете щракване.</li> </ul>	
<p><b>3. Следене на пълнителите и поставяне на прозрачната основа</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Отбележете в полетата върху етикета на инхалатора броя на пълнителите.</li> <li>• Поставете прозрачната основа обратно на мястото ѝ и натиснете, докато щакне.</li> </ul>	



<p><b>4. Завъртете</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Капачката трябва да е затворена.</li> <li>• Завъртете прозрачната основа по посока на стрелките върху етикета, докато се чуе щракване (половин оборот).</li> </ul>	
<p><b>5. Отворете</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Капачката трябва да се отвори напълно.</li> </ul>	
<p><b>6. Натиснете</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Насочете инхалатора към земята.</li> <li>• Натиснете бутона за освобождаване на дозата.</li> <li>• Затворете капачката.</li> <li>• Повторете стъпки 4-6 до поява на аерозолна мъгла.</li> <li>• <b>След появата на аерозолна мъгла, повторете стъпки 4-6 още три пъти.</b></li> </ul> <p>Сега Вашият инхалатор е готов за употреба и ще достави 60 впръсквания (30 дози).</p>	



## Ежедневна употреба

<b>ЗАВЪРТЕТЕ</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Капачката трябва да е затворена.</li><li>• <b>ЗАВЪРТЕТЕ</b> прозрачната основа по посока на стрелките върху етикета, докато се чуе щракване (половин оборот).</li></ul>	 <p>Стрелки</p>
<b>ОТВОРЕТЕ</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>ОТВОРЕТЕ</b> напълно капачката</li></ul>	 <p>Капачка</p>
<b>НАТИСНЕТЕ</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Издишайте бавно и дълбоко.</li><li>• Поставете устните си пътно около мундшука, без да закривате отворите за въздух. Насочете инхалатора към гърлото си.</li><li>• Докато вдишвате бавно и дълбоко през устата, <b>НАТИСНЕТЕ</b> бутона за освобождаване на дозата и продължете да вдишвате бавно, толкова дълго, доколкото е възможно.</li><li>• Задръжте дишането за 10 секунди или докато можете.</li><li>• Повторете стъпки „ЗАВЪРТЕТЕ“, „ОТВОРЕТЕ“ и „НАТИСНЕТЕ“, за приемане на пълната доза, осигурена от 2 впръсквания.</li><li>• Затворете капачката на инхалатора до следващата му употреба.</li></ul>	 <p>Отвор за въздух</p> <p>две впръсквания веднъж дневно</p>



## **Кога да замените пълнителя на Спиолто Респимат**

Индикаторът за дозите показва колко впръсквания остават в пълнителя.



Остават 60 впръсквания



Остават по-малко от 10 впръсквания. Вземете нов пълнител.



Вашият пълнител е свършил. Завъртете прозрачната основа, за да се разхлаби пълнителя. Сега Вашият инхалатор е в заключена позиция. Извадете пълнителя от инхалатора. Поставете нов пълнител, докато той щракне (направете справка със стъпка 2). Новият пълнител ще е малко поиздаден в сравнение с първия пълнител (продължете от стъпка 3). Не забравяйте да поставите обратно прозрачната основа, за да отключите инхалатора.

## **Отговори на често задавани въпроси**

### **Пълнителят трудно влиза достатъчно навътре в устройството.**

**Проверете дали неволно сте завъртяли прозрачната основа, преди да поставите пълнителя.** Отворете напълно капачката, натиснете бутона за освобождаване на дозата, след това поставете пълнителя.

**Сменяте ли пълнителя?** Новият пълнител излиза навън повече от първия пълнител. Поставете го навътре, докато щракне, после поставете отново прозрачната основа.

### **Не мога да натисна бутона за освобождаване на дозата.**

**Поставили ли сте прозрачната основа?** Ако не, поставете прозрачната основа, за да отключите инхалатора. Инхалаторът за многократна употреба Респимат може да се използва само ако прозрачната основа е поставена.

**Завъртили ли сте прозрачната основа?** Ако не, въртете прозрачната основа, докато чуете щракване (половин оборот).

### **Индикаторът за дозите на пълнителя показва бяла стрелка на червен фон?**

Вашият пълнител е свършил. Поставете нов пълнител и поставете прозрачната основа.

### **Пълнителят се изважда трудно след като е свършил.**

Бутнете и завъртете едновременно пълнителя.

### **Не мога да завъртя или поставя прозрачната основа.**

**Прозрачната основа се е разхлабила и индикаторът за дозите на пълнителя показва бяла стрелка на червен фон?** Вашият пълнител е свършил. Поставете нов пълнител.

### **Вече сте завъртили прозрачната основа?**

Ако прозрачната основа вече е завъртяна, моля следвайте стъпки „**ОТВОРЕТЕ**“ и „**НАТИСНЕТЕ**“ от указанията „**Ежедневна употреба**“, за да пристъпите към използване на Вашето лекарство.



**Моят Спиолто Респимат е свършил твърде бързо.**

**Използвахте ли Спиолто Респимат според указанията (две впръсквания/веднъж дневно)?** Всеки пълнител е с продължителност на използване 30 дни, ако се прилагат 2 впръсквания веднъж дневно.

**Често сте пръскали във въздуха, за да проверите дали Спиолто Респимат функционира?** Веднъж след като сте приготвили Спиолто Респимат за употреба, не е необходима проверка чрез пръскане, при положение че устройството се използва ежедневно.

**Прозрачната основа сваляна ли е и поставяна много пъти?** Не отстранявайте прозрачната основа преди пълнителят да е свършил. Всеки път, когато сваляте прозрачната основа без да сменяте пълнителя, индикаторът за дози изброява едно впръскане и оставащите дози са по-малко.

**Моят Спиолто Респимат не пръска.**

**Поставили ли сте пълнител?** Ако не сте, поставете пълнител. След като веднъж сте сглобили Спиолто Респимат, не отстранявайте прозрачната основа или пълнителя, докато не свърши пълнителят.

**Повторили сте стъпките „ЗАВЪРТАНЕ“, „ОТВАРЯНЕ“, „НАТИСКАНЕ“ по-малко от три пъти, след като сте поставили пълнителя?** Повторете стъпките ЗАВЪРТАНЕ, ОТВАРЯНЕ, НАТИСКАНЕ три пъти след поставяне на пълнителя, както е показано в стъпки 4 до 6 от указанията “Подготовка за употреба”.

**Индикаторът за дозите на пълнителя показва бяла стрелка на червен фон?** Вашият пълнител е свършил. Поставете нов пълнител.

**Моят Спиолто Респимат пръска автоматично.**

**Беше ли отворена капачката, когато завъртяхте прозрачната основа?** Затворете капачката, и тогава завъртете прозрачната основа.

**Натиснали сте бутона за освобождаване на дозата при завъртане на прозрачната основа?** Затворете капачката, така че бутона за освобождаване на дозата да е навън, след което завъртете прозрачната основа.

**Спряли сте да въртите прозрачната основа, преди тя да щракне?** Въртете прозрачната основа, докато тя щракне (половин оборот). Индикаторът за дози ще отбие всяко непълно завъртане и броят или оставащите дози ще бъдат по-малко.

**Беше ли отворена капачката, когато сменявахте пълнителя?** Затворете капачката, и тогава сменете пълнителя.

**Същата информация е достъпна и при сканиране на QR кода [QR код, който да бъде включен], и на следния URL адрес: [URL, който да бъде включен]**

