

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Spiriva Respimat 2,5 mikrogramu roztok k inhalaci tiotropium**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Spiriva Respimat a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Spiriva Respimat používat
3. Jak se přípravek Spiriva Respimat používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Spiriva Respimat uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Spiriva Respimat a k čemu se používá**

Spiriva Respimat pomáhá lépe dýchat lidem, kteří trpí chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) nebo astmatem. CHOPN je dlouhodobé onemocnění plic, které způsobuje dušnost a kašel. Termín CHOPN je spojen s chronickou bronchitidou a emfyzémem. Astma je dlouhodobé onemocnění charakterizované zánětem dýchacích cest a jejich zúžením.

Vzhledem k tomu, že CHOPN a astma jsou dlouhodobá onemocnění, musíte přípravek Spiriva Respimat používat každodenně, a nejen v situacích, kdy máte dýchací problémy nebo jiné příznaky. Při léčbě astmatu je nutno používat přípravek Spiriva Respimat spolu s tzv. inhalačními kortikosteroidy a dlouhodobě působícími  $\beta_2$ -agonisty.

Přípravek Spiriva Respimat je dlouhodobě působící bronchodilatační lék, který pomáhá rozšířit dýchací cesty, a tím usnadňuje proudění vzduchu dovnitř a ven z plic. Pravidelné používání přípravku Spiriva Respimat může také pomoci v případě přetrvávající dušnosti související s Vaším onemocněním, a pomůže minimalizovat dopady tohoto onemocnění na Váš každodenní život. Každodenní používání přípravku Spiriva Respimat kromě toho pomáhá při prevenci náhlých krátkodobých zhoršení příznaků Vaší chronické obstrukční plicní nemoci, které mohou trvat i několik dní.

Pro správné dávkování přípravku Spiriva Respimat si přečtěte bod 3. Jak se přípravek Spiriva Respimat používá a návod k použití inhalátoru pro opakované použití Respimat, který je na konci této příbalové informace.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Spiriva Respimat používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Spiriva Respimat**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na tiotropium nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na atropin nebo podobné léky jako ipratropium nebo oxitropium

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Spiriva Respimat se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Poradte se se svým lékařem, jestliže trpíte zeleným očním zákalem s úzkým úhlem, problémy s prostatou nebo máte potíže s vyprazdňováním moči.

Jestliže máte problémy s ledvinami, prosím, informujte lékaře.

Při používání přípravku Spiriva Respimat dejte pozor, aby Vám sprej nevníkl do očí. To by mohlo vést k bolestivosti očí nebo očním problémům, rozmazanému vidění, vizuálnímu haló nebo duhovému vidění ve spojení se zčervenáním očí (tj. zelený oční zákal s úzkým úhlem). Oční potíže mohou být doprovázeny bolestí hlavy, pocitem na zvracení nebo zvracením. Vypláchněte oči teplou vodou, ukončete užívání tiotropium-bromidu a ihned se poraďte se svým lékařem o dalším postupu.

Jestliže se Vaše dýchání zhorší nebo se u Vás vyskytne kožní vyrážka, otok nebo svědění bezprostředně po použití inhalátoru, jeho používání přerušte a ihned se poraďte se svým lékařem.

Sucho v ústech, které se ve spojitosti s anticholinergní léčbou vyskytuje, může dlouhodobě přispívat ke vzniku zubního kazu. Proto, prosím, věnujte zvýšenou pozornost zubní hygieně.

Přípravek Spiriva Respimat je určen k udržovací léčbě chronické obstrukční plicní nemoci nebo astmatu. Nepoužívejte tento přípravek k léčbě náhlé dušnosti nebo sípotu. Za tímto účelem Vám lékař musí poskytnout jiný inhalační přípravek („záchrannou léčbu“). Řiďte se pokyny, které Vám lékař poskytne.

Pokud Vám byl předepsán přípravek Spiriva Respimat k léčbě astmatu, musí být přidán k dosavadní léčbě, která zahrnuje inhalační kortikosteroid nebo dlouhodobě působící  $\beta_2$ -agonisty. Pokračujte v užívání inhalačních kortikosteroidů, které Vám předepsal Váš lékař, i když se cítíte lépe.

V případě, že jste prodělal(a) srdeční infarkt v posledních 6 měsících nebo se u Vás vyskytla jakákoli nestabilní nebo život ohrožující nepravidelná srdeční činnost nebo těžké srdeční selhání během posledního roku, prosím, informujte svého lékaře. Je to důležité, aby lékař rozhodl, zda-li je přípravek Spiriva Respimat pro Vás vhodným lékem.

Nepoužívejte přípravek Spiriva Respimat častěji než jednou denně.

Svého lékaře máte kontaktovat také, když cítíte, že se Vaše dýchání zhoršuje.

Oznamte svému lékaři, pokud máte cystickou fibrózu, protože přípravek Spiriva Respimat by u Vás mohl zhoršit projevy cystické fibrózy.

## **Děti a dospívající**

Přípravek Spiriva Respimat se nedoporučuje podávat dětem mladším 6 let.

## **Další léčivé přípravky a Spiriva Respimat**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zejména prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte nebo jste užíval(a) anticholinergní léky, např. ipratropium nebo oxitropium.

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky ze vzájemné interakce při podávání přípravku Spiriva Respimat současně s jinými léky, obvykle užívanými při léčbě CHOPN a astmatu k úlevě od dušnosti (jako např. salbutamol), methyloxantiny (např. theofylin), léčivými přípravky na alergie, léky ke snížení viskozity hlenu (např. ambroxol), modifikátory leukotrienů (např. montelukast), kromony, léčbou anti-IgE (např. omalizumab) a/nebo inhalačními nebo perorálními kortikosteroidy (např. budesonid, prednisolon).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Neměla byste tento přípravek používat, pokud Vám nebyl Vaším lékařem doporučen.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Studie zabývající se účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje nebyly provedeny. V případě závratí nebo rozmazaného vidění může být schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje ovlivněna.

### **Přípravek Spiriva Respimat obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,0011 mg benzalkonium-chloridu v jednom vstříku. Benzalkonium-chlorid může způsobit sípání nebo dýchací obtíže (zúžení průdušek), zvláště pokud máte průduškové astma.

## **3. Jak se přípravek Spiriva Respimat používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Spiriva Respimat je určena výlučně k inhalačnímu podávání.

Doporučená dávka přípravku pro pacienty ve věku 6 let a starší je:

Účinek přípravku Spiriva Respimat přetrvává 24 hodin, což Vám umožní používat jej jen **JEDNOU DENNĚ**, pokud možno každý den ve stejný čas. Pokaždé proveďte **DVA VSTŘIKY**.

Protože CHOPN a astma jsou dlouhodobá onemocnění, používejte přípravek Spiriva Respimat každý den a nikoli pouze v případě problémů s dýcháním. Doporučenou dávku nepřekračujte.

Ujistěte se, zda víte, jak správně svůj inhalátor pro opakované použití Respimat používat. Návod k použití inhalátoru pro opakované použití Respimat je na konci této příbalové informace, viz bod „Jak používat inhalátor pro opakované použití Respimat“.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Spiriva Respimat se nedoporučuje podávat dětem mladším 6 let vzhledem k nedostatku údajů týkajících se účinnosti a bezpečnosti.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Spiriva Respimat, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Spiriva Respimat než dva vstříky za den, poraďte se ihned se svým lékařem. Může u Vás být zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako je sucho v ústech, zácpa, problémy s vyprazdňováním moči, zrychlená srdeční činnost nebo rozmazané vidění.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Spiriva Respimat**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku (DVA VSTŘIKY JEDNOU DENNĚ), užijte ji, jakmile si na to vzpomenete, ale neužívejte dvě dávky současně nebo ve stejný den. Následující dávku pak užijte jako obvykle.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Spiriva Respimat**

Předtím, než přestanete přípravek Spiriva Respimat používat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud s používáním přípravku Spiriva Respimat přestanete, může u Vás dojít ke zhoršení příznaků a projevů CHOPN a astmatu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vyhodnocení nežádoucích účinků je založeno na následující četnosti výskytu:

|             |                                                |
|-------------|------------------------------------------------|
| Časté:      | postihují až 1 z 10 pacientů                   |
| Méně časté: | postihují až 1 ze 100 pacientů                 |
| Vzácné:     | postihují až 1 z 1000 pacientů                 |
| Není známo: | četnost výskytu nelze určit z dostupných údajů |

Níže popsané nežádoucí účinky se objevily u pacientů, kteří tento lék používali. Jsou rozděleny podle četnosti výskytu na časté, méně časté, vzácné nebo není známo.

| <b>Nežádoucí účinek</b>                                                                     | <b>Četnost výskytu CHOPN</b> | <b>Četnost výskytu Astma</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Sucho v ústech                                                                              | Časté                        | Méně časté                   |
| Chrapot (dysfonie)                                                                          | Méně časté                   | Méně časté                   |
| Kašel                                                                                       | Méně časté                   | Méně časté                   |
| Bolest hlavy                                                                                | Méně časté                   | Méně časté                   |
| Zánět v hrdle (faryngitida)                                                                 | Méně časté                   | Méně časté                   |
| Bolesti při močení (dysurie)                                                                | Méně časté                   | Není známo                   |
| Závrať                                                                                      | Méně časté                   | Méně časté                   |
| Plísňové infekce dutiny ústní a hrdla (orofaryngeální kandidóza)                            | Méně časté                   | Méně časté                   |
| Obtížné močení (zadržování moči)                                                            | Méně časté                   | Není známo                   |
| Zácpa                                                                                       | Méně časté                   | Vzácné                       |
| Vyrážka                                                                                     | Méně časté                   | Méně časté                   |
| Svědění (pruritus)                                                                          | Méně časté                   | Vzácné                       |
| Zvýšení nitroočního tlaku                                                                   | Vzácné                       | Není známo                   |
| Závažné alergické reakce, které vedou k otoku úst a tváře nebo hrdla (angioneurotický edém) | Vzácné                       | Vzácné                       |
| Potíže se spánkem (nespavost)                                                               | Vzácné                       | Méně časté                   |
| Nepravidelný srdeční tep (fibrilace síní, supraventrikulární tachykardie)                   | Vzácné                       | Není známo                   |
| Pocit bušení srdce (palpitace)                                                              | Vzácné                       | Méně časté                   |
| Krvácení z nosu (epistaxe)                                                                  | Vzácné                       | Vzácné                       |
| Zánět jazyka (glositida)                                                                    | Vzácné                       | Není známo                   |
| Rychlejší tep srdce (tachykardie)                                                           | Vzácné                       | Není známo                   |

| Nežádoucí účinek                                                                                        | Četnost výskytu<br>CHOPN | Četnost výskytu<br>Astma |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Pocit tísně na hrudi spojený s kašlem, sípáním nebo dušností bezprostředně po inhalaci (bronchospasmus) | Vzácné                   | Méně časté               |
| Obtížné polykání (dysfagie)                                                                             | Vzácné                   | Není známo               |
| Vznik světelných kruhů okolo zdrojů světla nebo barevných obrazů ve spojení se zarudnutím očí (glaukom) | Vzácné                   | Není známo               |
| Rozmazané vidění                                                                                        | Vzácné                   | Není známo               |
| Zánět hrtanu (laryngitida)                                                                              | Vzácné                   | Není známo               |
| Zubní kazy                                                                                              | Vzácné                   | Není známo               |
| Zánět dásní (gingivitida)                                                                               | Vzácné                   | Vzácné                   |
| Kopřivka (urtikarie)                                                                                    | Vzácné                   | Vzácné                   |
| Infekce kůže nebo vředy na kůži                                                                         | Vzácné                   | Není známo               |
| Suchá kůže                                                                                              | Vzácné                   | Není známo               |
| Infekce močových cest                                                                                   | Vzácné                   | Vzácné                   |
| Pálení žáhy (refluxní choroba jícnu)                                                                    | Vzácné                   | Není známo               |
| Přecitlivělost, včetně reakcí okamžité přecitlivělosti                                                  | Není známo               | Vzácné                   |
| Zánět v ústech (stomatitida)                                                                            | Není známo               | Vzácné                   |
| Úbytek tělesné vody (dehydratace)                                                                       | Není známo               | Není známo               |
| Zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida)                                                             | Není známo               | Není známo               |
| Neprůchodnost střev nebo ztráta střevní peristaltiky (střevní obstrukce včetně paralytického ileu)      | Není známo               | Není známo               |
| Pocit na zvracení (nauzea)                                                                              | Není známo               | Není známo               |
| Závažná alergická reakce (anafylaktická reakce)                                                         | Není známo               | Není známo               |
| Otok kloubů                                                                                             | Není známo               | Není známo               |

Po podání přípravku Spiriva Respimat se mohou vyskytnout okamžité alergické reakce, jako je kožní vyrážka, kopřivka (urtikarie), otok úst a obličeje nebo náhlé dechové potíže (angioneurotický edém) nebo jiné reakce přecitlivělosti (jako je náhlé snížení krevního tlaku nebo závratě), které mohou nastat samostatně nebo jako součást závažné alergické reakce (anafylaktická reakce).

Podobně jako u jiných inhalovaných léků se u některých pacientů může bezprostředně po inhalaci dostavit nepředvídaný pocit tísně na hrudi, kašel, sípot nebo dušnost (bronchospasmus). Pokud se objeví některý z těchto nežádoucích účinků, okamžitě se poraďte s lékařem.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Spiriva Respimat uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku náplně.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti od prvního použití:

Vyměňte náplň nejpozději 3 měsíce od vložení.

Nepoužívejte inhalátor Respimat pro opakované použití déle než jeden rok.

Doporučené použití: 6 náplní na jeden inhalátor

Poznámka: Správné fungování inhalátoru RESPIMAT pro opakované použití bylo ověřeno testy při použití inhalátoru pro uvolnění 540 vstříků (což odpovídá použití 9 náplní).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Spiriva Respimat obsahuje

Léčivou látkou je tiotropium. Podaná dávka obsahuje 2,5 mikrogramu tiotropia v jednom vstříku (2 vstříky tvoří jednu léčivou dávku) a odpovídá 3,124 mikrogramům monohydrátu tiotropium-bromidu.

Podaná dávka je dávka, která po průchodu náustkem je pacientovi k dispozici.

Pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid, dinatrium-edetát, čištěná voda a kyselina chlorovodíková 3,6% k úpravě pH.

### Jak přípravek Spiriva Respimat vypadá a co obsahuje toto balení

Spiriva Respimat obsahuje jednu náplň s roztokem k inhalaci a jeden inhalátor Respimat. Náplň musí být do inhalátoru vložena před prvním použitím.

Jednoduché balení: 1 inhalátor Respimat pro opakované použití a 1 náplň poskytující 60 vstříků (30 léčivých dávek).

Trojité balení: 1 inhalátor Respimat pro opakované použití a 3 náplně, každá poskytující 60 vstříků (30 léčivých dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Upozornění:** Text na štítcích inhalátoru je v rumunštině

Součástí balení je informativní kartička s návodem pro umístění štítků s českým překladem na inhalátor.

Z druhé strany kartičky jsou štítky pro umístění na inhalátor.

### Překlad textu uvedeného na štítcích inhalátoru:

#### Přední strana:

Spiriva Respimat 2,5 micrograme soluție de inhalat = Spiriva Respimat 2,5 mikrogramu roztok k inhalaci

Tiotropiu = tiotropium

Schimbați cartușul cel târziu la 3 luni după inserare. = Vyměňte náplň nejpozději 3 měsíce od vložení.

Dispozitiv Inhalator Re-Utilizabil 60 pufuri (30 doze terapeutice) = Inhalátor pro opakované použití 60 vstříků (30 léčivých dávek)

▷ ▷Rotiți▷ ▷ = ▷ ▷Směr otáčení▷ ▷

#### Zadní strana:

Inhalator Spiriva Respimat = Spiriva Respimat inhalátor

Re-Utilizabil = Opakované použití

Contor pentru cartușe = Štítek s počtem náplní  
▷ ▷ Rotiți ▷ = ▷ ▷ Směr otáčení ▷ ▷

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitelem rozhodnutí o registraci přípravku Spiriva Respimat je:

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

Výrobcem přípravku Spiriva Respimat je:

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

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

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Paříž  
Francie

### **Souběžný dovozce**

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

### **Přebaleno**

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika  
SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika  
RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika  
COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika  
DOVEMA s.r.o., Bříství 172, 289 15 Bříství, Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Velké Británii (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Rakousko, Lichtenštejnsko, Belgie, Lucembursko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Malta, Velká Británie (Severní Irsko), Itálie, Lotyšsko, Litva, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko: Spiriva Respimat  
Bulharsko: Спирива Респимат

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 3. 2025**

## Další zdroje informací

Návod k použití inhalátoru Respimat pro opakované použití je k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v bodě „Jak používat inhalátor pro opakované použití Respimat“ a na vnějším obalu přípravku za pomoci chytrého telefonu/zařízení. Stejná informace je rovněž dostupná na webové stránce [www.respimat.com/cz](http://www.respimat.com/cz).

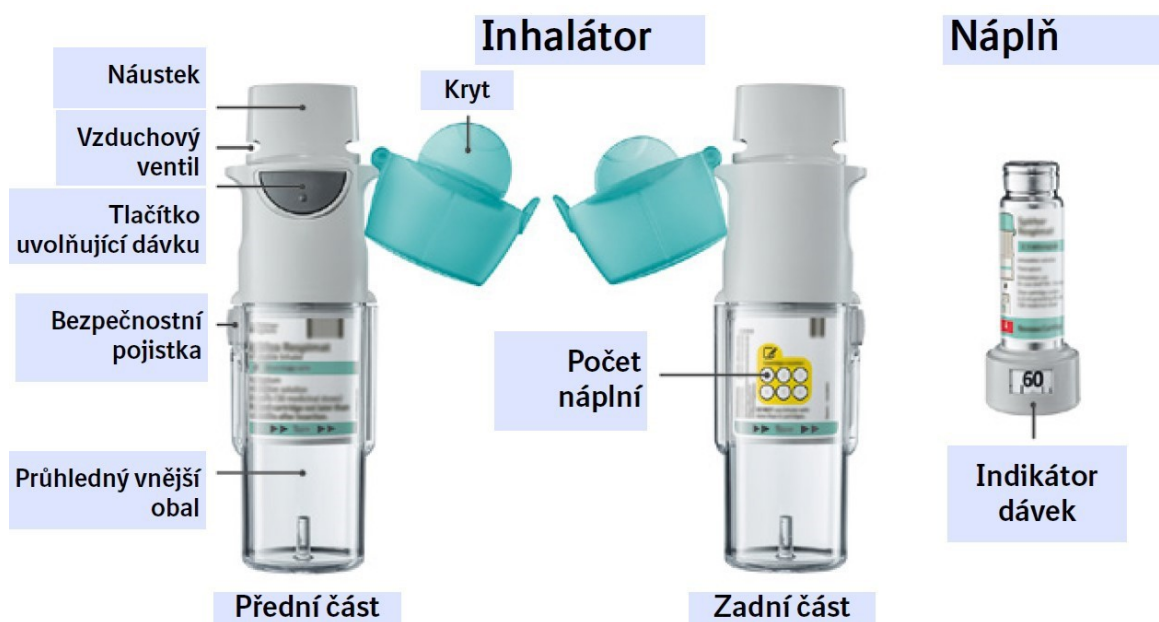
## Jak používat inhalátor pro opakované použití Respimat

Respimat je inhalátor, který vytváří sprej k inhalaci. Je určený jen pro Vás. Jedna náplň obsahuje vícenásobný počet dávek. V inhalátoru Respimat pro opakované použití lze náplň vyměnit a použít jej až na 6 náplní.

Děti mají přípravek Spiriva Respimat používat za pomoci dospělé osoby.

Seznamte se s tímto návodem k použití před tím, než začnete přípravek Spiriva Respimat používat.

Inhalátor budete používat pouze JEDNOU DENNĚ. Při každém použití proveďte DVA VSTŘIKY.



- Pokud jste inhalátor Spiriva Respimat nepoužíval(a) déle než 7 dní, proveďte jeden vstřík s inhalátorem otočeným náustkem směrem k zemi.
- Pokud jste inhalátor Spiriva Respimat nepoužíval(a) déle než 21 dnů, opakujte kroky 4 až 6 v bodě „Příprava inhalátoru k použití“, dokud se neobjeví zřetelný obláček. Pak znovu třikrát zopakujte kroky 4 až 6.

## Jak pečovat o inhalátor pro opakované použití Respimat

Očištění náustku včetně jeho vnitřní kovové součásti provádějte pouze vlhkou látkou nebo papírovým kapesníkem, a to nejméně jedenkrát týdně.

Funkci inhalátoru pro opakované použití Respimat neovlivňují žádné menší změny barvy náustku. V případě potřeby otřete vnější část inhalátoru pro opakované použití Respimat vlhkým hadříkem.

## Kdy je nutné inhalátor vyměnit

Pokud jste v inhalátoru použil(a) již 6 náplní, je třeba získat nový inhalátor, který je součástí balení přípravku Spiriva Respimat. Nepoužívejte inhalátor pro opakované použití Respimat déle než jeden



rok od doby, kdy byla vložena první náplň.



### Příprava inhalátoru k prvnímu použití

**1. Sejměte průhledný vnější obal**

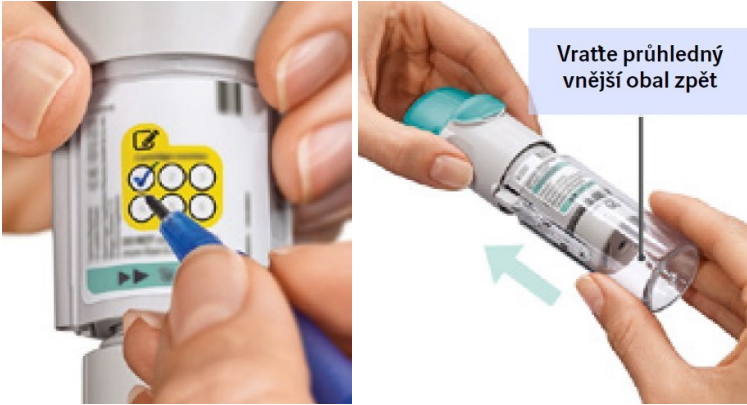
- Kryt zůstává uzavřen.
- Stiskněte bezpečnostní pojistku a současně druhou rukou stáhněte průhledný vnější obal směrem dolů.



**2. Vložte náplň**

- Zasuňte náplň do inhalátoru.
- Náplň je nutno zasunovat silně tlakem proti pevnému povrchu až zacvakne na své místo.



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3. Zaznamenejte počet použitých náplní a vraťte průhledný vnější obal zpět</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaškrtněte políčko na štítku inhalátoru pro kontrolu počtu již použitých náplní.</li> <li>• Vraťte průhledný vnější obal na své místo, až zacvakne.</li> </ul>                                                                                                                                          |    |
| <p><b>4. Otočte průhledný vnější obal</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kryt zůstává uzavřen.</li> <li>• Otáčejte průhledným vnějším obalem ve směru šipek na štítku, dokud se neozve cvaknutí (půl otáčky).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                    |   |
| <p><b>5. Otevřete kryt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Otevřete kryt tak, aby plně odskočil.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| <p><b>6. Stiskněte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Namířte inhalátor směrem k zemi.</li> <li>• Stiskněte tlačítko uvolňující dávku.</li> <li>• Uzavřete kryt.</li> <li>• Opakujte kroky 4-6, dokud se neobjeví zřetelný obláček.</li> <li>• <b>Jakmile se objeví zřetelný obláček, opakujte kroky 4-6 ještě třikrát.</b></li> </ul> <p>Váš inhalátor je nyní připraven k použití pro 60 vstříků (30 léčivých dávek).</p> |  |

## Denní používání inhalátoru

### OTÁČEJTE

- Kryt zůstává uzavřen.
- **OTÁČEJTE** průhledným vnějším obalem ve směru šipek na štítku, dokud se neozve cvaknutí (půl otáčky).



### OTEVŘETE

- **OTEVŘETE** kryt tak, aby plně odskočil.



### STISKNĚTE

- Pomalu a plně vydechněte.
- Sevřete rty těsně kolem konce náustku, aniž byste jimi překryl(a) vzduchový ventil. Nasměrujte inhalátor směrem k zadní vnitřní části Vašeho krku.
- Během pomalého a hlubokého nádechu ústy **STISKNĚTE** prstem tlačítko uvolňující dávku a pokračujte v pomalém nádechu tak dlouho, jak je to pro Vás možné.
- Zadržte dech na 10 sekund nebo na tak dlouho, jak je to pro Vás možné.
- Opakujte kroky „**OTÁČEJTE**“, „**OTEVŘETE**“, „**STISKNĚTE**“ celkem pro 2 vstříky.
- Přiklopte kryt, dokud nebudete potřebovat inhalátor znovu použít.



## Kdy je nutné náplň Spiriva Respimat vyměnit

Indikátor dávek ukazuje, na kolik vstříků vystačí zbytek náplně v inhalátoru.



Zbývá 60 vstříků.



Zbývá méně než 10 vstříků. Požádejte o novou náplň.



Náplň je zcela spotřebována. Otočte průhledným vnějším obalem inhalátoru, tím ji uvolníte. Inhalátor je nyní v uzamčené poloze. Vyjměte spotřebovanou náplň z inhalátoru a poté vložte náplň novou, až zacvakne na své místo (viz krok 2). Nová náplň bude vyčnívat trochu více než náplň předchozí (pokračujte bodem 3). Nezapomeňte vrátit zpět průhledný vnější obal, tím se inhalátor uvolní.

## Odpovědi na časté otázky

### Je obtížné vložit náplň dostatečně hluboko.

**Nepootočil(a) jste náhodou před vložením náplně průhledným vnějším obalem?** Otevřete kryt, stiskněte tlačítko uvolňující dávku a pak vložte náplň.

**Měníte náplň?** Nová náplň bude vyčnívat trochu více než náplň předchozí. Zasunujte ji, dokud nezaklapne na své místo. Poté vraťte na své místo průhledný vnější obal inhalátoru.

### Nemohu stisknout tlačítko uvolňující dávku.

**Vrátil(a) jste průhledný vnější obal zpět?** Pokud ne, vraťte průhledný vnější obal zpět, tím inhalátor pro opakované použití uvolníte. Inhalátor pro opakované použití Respimat funguje pouze pokud je průhledný vnější obal na svém místě.

**Pootočil(a) jste průhledný vnější obal?** Pokud ne, plynule pootočte průhledný vnější obal, až se ozve cvaknutí (půl otáčky).

**Ukazuje indikátor dávek na náplni bílou šipku na červeném pozadí?** Náplň je zcela spotřebována. Vložte novou náplň a vraťte zpět průhledný vnější obal.

### Vyjmutí náplně po jejím spotřebování je obtížné.

Náplň vytahujte a současně s ní otáčejte.

### Nemohu pootočít nebo vrátit zpět průhledný vnější obal.

**Je průhledný vnější obal inhalátoru uvolněný a indikátor dávek na náplni ukazuje bílou šipku na červeném pozadí?** Náplň je zcela spotřebována. Vložte novou náplň.

**Nepootočil(a) jste již průhledným vnějším obalem?**

Pokud jste již průhledný vnější obal pootočil(a), pokračujte kroky „OTEVŘETE“ a „STISKNĚTE“, které jsou popsány v bodě „Denní používání inhalátoru“.

### Náplň přípravku Spiriva Respimat byla spotřebována příliš brzy.

**Používal(a) jste přípravek Spiriva Respimat podle pokynů (dva vstříky jednou denně)?** Jedna náplň vydrží 30 dnů při používání dvou vstříků jednou denně.

**Nestříkal(a) jste často do vzduchu, abyste zkontroloval(a), zda inhalátor Spiriva Respimat funguje?** Jakmile inhalátor Spiriva Respimat připravíte k použití, není zapotřebí provádět zkušební vstřiky, pokud inhalátor používáte denně.

**Sejmul(a) jste a několikrát vrátil(a) zpět průhledný vnější obal?** Nesnímejte průhledný vnější obal dříve, než je náplň spotřebována. Pokaždé, když sejmete průhledný vnější obal, i když neměníte náplň, indikátor dávek zaznamenaná jeden vstřik a počet zbývajících dávek se sníží.

#### **Inhalátor Spiriva Respimat nestříká.**

**Vložil(a) jste náplň?** Pokud ne, vložte náplň. Jakmile je inhalátor Spiriva Respimat kompletně sestaven, jeho průhledný vnější obal ani jeho náplň neodstraňujte, dokud nebude náplň zcela spotřebována.

**Neopakoval(a) jste kroky „OTÁČEJTE“, „OTEVŘETE“, „STISKNĚTE“ méně než třikrát po vložení náplně?** Po vložení náplně třikrát opakujte kroky „OTÁČEJTE“, „OTEVŘETE“, „STISKNĚTE“ uvedené v krocích 4 až 6 v bodě „Příprava inhalátoru k použití“.

**Ukazuje indikátor dávek na náplni bílou šipku na červeném pozadí?** Náplň je zcela spotřebována. Vložte novou náplň.

#### **Inhalátor Spiriva Respimat rozprašuje automaticky.**

**Byl kryt odklopen, když jste otáčel(a) průhledným vnějším obalem inhalátoru?** Přiklopte kryt, poté pootočte průhledným vnějším obalem inhalátoru.

**Stiskl(a) jste tlačítko pro uvolnění dávky během otáčení průhledným vnějším obalem inhalátoru?** Přiklopte kryt tak, aby bylo tlačítko pro uvolnění dávky zakryté, poté pootočte průhledným vnějším obalem inhalátoru.

**Přestal(a) jste otáčet průhledným vnějším obalem inhalátoru dříve, než se ozvalo cvaknutí?** Otácejte plynule průhledným vnějším obalem inhalátoru, dokud nezaklapne (půl otáčky). Indikátor dávek započte každé neúplné otočení a počet zbývajících dávek se sníží.

**Byl kryt při výměně náplně odklopen?** Přiklopte kryt, poté vyměňte náplň.

Stejná informace je rovněž dostupná po sejmutí QR kódu a na webové stránce [www.respimat.com/cz](http://www.respimat.com/cz).

(bude vložen QR kód)