

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt:
SPIOLTO RESPIMAT wirkt 24 Stunden lang. Wenden Sie daher SPIOLTO RE-SPIMAT 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.

Vergewissern Sie sich, dass Sie den wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalator richtig anwenden können. Die Gebrauchsanleitung, wie der wiederverwendbare RESPIMAT Inhalator anzuwenden ist, finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage, im Abschnitt „Gebrauchsanleitung für den wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalator“.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es gibt keinen relevanten Nutzen von SPIOLTO RESPIMAT bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

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 Geschwürbildungen 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist SPIOLTO RESPIMAT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett der Patrone angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren!

Haltbarkeit einer Patrone nach Einsetzen in den RESPIMAT Inhalator: Tauschen Sie jede Patrone spätestens 3 Monate nach dem Einsetzen in den wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalator aus. Der wiederverwendbare RESPIMAT Inhalator darf nicht länger als 1 Jahr verwendet werden. Empfohlene Anwendung: maximal 6 Patronen pro RESPIMAT Inhalator.

Hinweis: In Untersuchungen wurde die Funktionsfähigkeit des wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalators für 540 Hübe (entsprechend 9 Patronen) gezeigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SPIOLTO RESPIMAT enthält

Die Wirkstoffe sind Tiotropium und Olodaterol.
Die abgegebene Dosis beträgt 2,5 Mikrogramm Tiotropium (als Tiotropiumbromid 1 H₂O) und 2,5 Mikrogramm Olodaterol (als Olodaterolhydrochlorid) pro Hub. Die abgegebene Dosis ist die Menge, die für den Patienten nach Passieren des Mundstücks verfügbar ist.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Wie SPIOLTO RESPIMAT aussieht und Inhalt der Packung

SPIOLTO RESPIMAT besteht aus einer Patrone mit Lösung zur Inhalation und einem RESPIMAT Inhalator. Die Patrone muss vor der ersten Anwendung in den Inhalator eingesetzt werden.

Einzelpackung: 1 wiederverwendbarer RESPIMAT Inhalator und 1 Patrone mit 60 Hüben (30 therapeutische Dosen)

Doppelpackung: 1 wiederverwendbarer RESPIMAT Inhalator und 2 Patronen mit 60 Hüben (30 therapeutische Dosen) pro Patrone

Dreifachpackung: 1 wiederverwendbarer RESPIMAT Inhalator und 3 Patronen mit 60 Hüben (30 therapeutische Dosen) pro Patrone

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Zypern:

Spiolto Respimat

Inspiolto Respimat

Спиолто Респимат

Finnland:

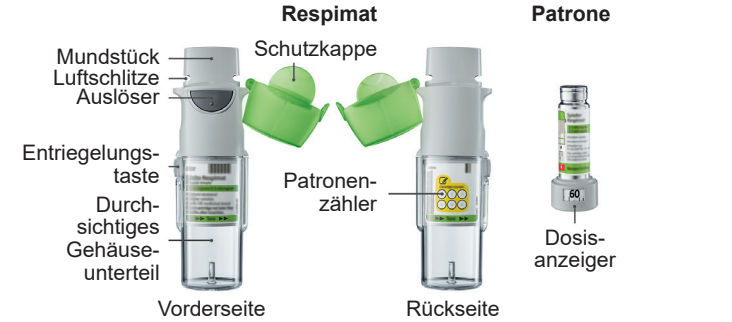
Bulgarien:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Gebrauchsanleitung für den wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalator
Der RESPIMAT ist ein Inhalator, der eine Sprühwolke zum Inhalieren erzeugt. Der RESPIMAT ist nur für Sie selbst vorgesehen. Eine Patrone gibt mehrere Dosen ab. Der wiederverwendbare RESPIMAT Inhalator erlaubt den Austausch der Patrone und kann mit bis zu 6 Patronen verwendet werden.

Lesen Sie diese Anleitung, bevor Sie SPIOLTO RESPIMAT zum ersten Mal anwenden.

Wenden Sie diesen Inhalator **einmal täglich** an. Inhalieren Sie bei jeder Anwendung nacheinander **2 Hübe**.



- Wenn Sie den SPIOLTO RESPIMAT länger als **7 Tage** nicht benutzt haben, müssen Sie zunächst einen Sprühstoß in Richtung Boden abgeben.
- Wenn Sie den SPIOLTO RESPIMAT länger als **21 Tage** nicht benutzt haben, müssen Sie die Schritte 4 bis 6 erneut ausführen, wie unter „Vorbereitung für die Anwendung“ beschrieben, bis eine sichtbare Sprühwolke austritt. Wiederholen Sie dann die Schritte 4 bis 6 noch weitere 3-mal.

Pflege des wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalators

Reinigen Sie das Mundstück einschließlich der Metaldüse im Inneren des Mundstücks mindestens einmal wöchentlich nur mit einem feuchten Tuch oder Papiertuch.
Leichte Verfärbungen des Mundstücks haben keine Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit des wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalators.
Falls erforderlich, kann die Außenseite des wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalators mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.

Wann muss der Inhalator ersetzt werden?

Spätestens wenn Sie einen Inhalator mit 6 Patronen nacheinander angewendet haben, müssen Sie sich eine neue Packung SPIOLTO RESPIMAT mit Inhalator verschreiben lassen.
Verwenden Sie den wiederverwendbaren RESPIMAT Inhalator nach dem Einsetzen der ersten Patrone nicht länger als ein Jahr.



Vorbereitung für die Anwendung

1. Das durchsichtige Gehäuseunterteil abziehen

- Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe geschlossen ist.
- Drücken Sie auf die Entriegelungstaste und ziehen Sie gleichzeitig mit der anderen Hand das durchsichtige Gehäuseunterteil ab.



2. Die Patrone einsetzen • Schieben Sie die Patrone in den Inhalator. • Drücken Sie den Inhalator auf einer stabilen Fläche fest nach unten, bis die Patrone einrastet.	
3. Anzahl verwendeter Patronen notieren und das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder aufstecken • Markieren Sie das erste bzw. nächste Kontrollkästchen auf dem Etikett des Inhalators, um die Anzahl der verwendeten Patronen nachzuverfolgen. • Stecken Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder so auf, dass es in die Entriegelungstaste einrastet.	
4. Drehen • 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).	
5. Öffnen • Öffnen Sie die Schutzkappe bis zum Anschlag.	
6. Auslösen • 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. Der Inhalator ist nun für die Anwendung bereit und wird 60 Hübe (30 Dosen) abgeben.	

Tägliche Anwendung

Drehen

- 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).



Öffnen

- Öffnen Sie die Schutzkappe bis zum Anschlag.

