

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### **Spiolto Respimat 2,5 μικρογραμμάρια/2,5 μικρογραμμάρια, εισπνεόμενο διάλυμα τιοτρόπιο/ολοδατερόλη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Spiolto Respimat και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Spiolto Respimat
3. Πώς να πάρετε το Spiolto Respimat
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Spiolto Respimat
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Spiolto Respimat και ποια είναι η χρήση του**

##### **Τι είναι το Spiolto Respimat**

Το Spiolto Respimat περιέχει δύο δραστικές ουσίες που ονομάζονται τιοτρόπιο και ολοδατερόλη. Αυτές ανήκουν σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μακράς διάρκειας δράσης βρογχοδιασταλτικά. Το τιοτρόπιο ανήκει στην υποομάδα των αντιχολινεργικών, η ολοδατερόλη ανήκει στην υποομάδα των μακράς διάρκειας β<sub>2</sub> αγωνιστών.

##### **Ποια είναι η χρήση του Spiolto Respimat**

Το Spiolto Respimat βοηθάει τους ενήλικες ασθενείς που πάσχουν από χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) να αναπνέουν ευκολότερα. Η ΧΑΠ είναι μία χρόνια νόσος των πνευμόνων που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή και βήχα. Ο όρος ΧΑΠ σχετίζεται με τις καταστάσεις χρόνια βρογχίτιδα και εμφύσημα.

Το Spiolto Respimat βοηθάει να παραμένουν ανοιχτοί οι αεραγωγοί σας και διευκολύνει την εισαγωγή και έξοδο του αέρα από τους πνεύμονες. Τακτική χρήση του Spiolto Respimat μπορεί επίσης να σας βοηθήσει εάν έχετε προοδευτική δυσκολία στην αναπνοή που σχετίζεται με την ασθένειά σας και θα σας βοηθήσει να ελαχιστοποιήσετε τις επιδράσεις της νόσου στην καθημερινή σας ζωή.

Εφόσον η ΧΑΠ είναι μία χρόνια νόσος θα πρέπει να λαμβάνετε το Spiolto Respimat κάθε ημέρα και όχι μόνο όταν έχετε αναπνευστικά προβλήματα ή άλλα συμπτώματα της ΧΑΠ.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Spiolto Respimat**

##### **Μη χρησιμοποιήσετε το Spiolto Respimat**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο τιοτρόπιο ή στην ολοδατερόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στην ατροπίνη ή σε ουσίες συγγενείς με αυτή π.χ. ιπρατρόπιο ή οξιτρόπιο.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Spiolto Respimat

- εάν έχετε άσθμα (δε θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Spiolto Respimat για τη θεραπεία του άσθματος).
- εάν έχετε καρδιακές νόσους.
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.
- εάν έχετε επιληψία.
- εάν έχετε ένα συγκεκριμένο πρόβλημα του θυροειδούς αδένα που ονομάζεται θυρεοτοξίκωση.
- εάν έχετε μη φυσιολογική διάταση αρτηρίας που ονομάζεται ανεύρυσμα.
- εάν έχετε διαβήτη.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο.
- εάν έχετε νεφρική νόσο.
- σε περίπτωση προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης.
- εάν έχετε ένα οφθαλμικό πρόβλημα που ονομάζεται γλαύκωμα κλειστής γωνίας.
- εάν έχετε προβλήματα με τον προστάτη ή έχετε δυσκολία κατά την ούρηση.

### Κατά τη διάρκεια της αγωγής με Spiolto Respimat

- **Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως** εάν νιώθετε σφίξιμο στο στήθος, βήχα, σφύριγμα στην αναπνοή (συριγμό) ή δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια) αμέσως μετά τη χρήση του φαρμάκου. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας κατάστασης που ονομάζεται βρογχόσπασμος (βλ. παράγραφο 4).
- Εάν η αναπνοή σας χειροτέρευσε ή εάν εμφανίσετε εξάνθημα (ερεθισμό του δέρματος), πρήξιμο (οίδημα) ή φαγούρα (κνησμό) αμέσως μετά τη χρήση της εισπνευστικής σας συσκευής, σταματήστε τη χρήση της και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως (βλ. παράγραφο 4).
- Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που επηρεάζει την καρδιά σας (αύξηση της συχνότητας του παλμού, αύξηση της αρτηριακής πίεσης και/ ή αύξηση στα συμπτώματα όπως πόνος στο στήθος), ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως (βλ. παράγραφο 4).
- Εάν εμφανίσετε μυϊκό σπασμό, μυϊκή αδυναμία ή μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, συμβουλευτείτε το γιατρό σας καθώς αυτό μπορεί να σχετίζεται με χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (βλ. παράγραφο 4).

Όταν λαμβάνετε το Spiolto Respimat προσέξτε να αποφύγετε την επαφή του ψεκασμού στα μάτια. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πόνο στα μάτια (οφθαλμικό άλγος) ή δυσφορία, θαμπή όραση (θάμβος οράσεως), οπτική άλω (λάμψεις ή κύκλους φωτός) γύρω από φώτα ή έγχρωμες εικόνες σε συνδυασμό με ερυθρότητα των ματιών (δηλ. γλαύκωμα κλειστής γωνίας). Τα συμπτώματα από τους οφθαλμούς μπορεί να συνοδεύονται από κεφαλαλγία, ναυτία ή έμετο. Πλύνετε τους οφθαλμούς σας με ζεστό νερό, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Spiolto Respimat και συμβουλευτείτε άμεσα τον γιατρό σας για περαιτέρω συμβουλές.

Το Spiolto Respimat ενδείκνυται ως θεραπεία συντήρησης της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειάς σας. **Δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως αγωγή σε περιπτώσεις ξαφνικών επεισοδίων δύσπνοιας (δυσκολία στην αναπνοή) ή σφυρίγματος της αναπνοής.**

Μη χρησιμοποιείτε το Spiolto Respimat μαζί με συγκεκριμένα φάρμακα που περιέχουν μακράς διάρκειας β-αδρενεργικούς αγωνιστές, όπως η σαλμετερόλη ή η φορμοτερόλη.

Εάν λαμβάνετε τακτικά συγκεκριμένα φάρμακα που ονομάζονται βραχείας διάρκειας β-αδρενεργικοί παράγοντες, όπως η σαλβουταμόλη, συνεχίστε να τα χρησιμοποιείτε μόνο εφόσον ανακουφίζουν οξεία συμπτώματα όπως η δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή).

Η ξηροστομία η οποία έχει παρατηρηθεί με την αντιχολινεργική θεραπεία, μπορεί μακροπρόθεσμα να συσχετιστεί με οδοντική τερηδόνα. Ως εκ τούτου, παρακαλείστε να θυμάστε να δίνετε προσοχή στη στοματική υγιεινή.

Μην πάρετε το Spiolto Respimat πιο συχνά από μία φορά ημερησίως.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Spiolto Respimat **δε θα πρέπει** να δίνεται σε **παιδιά ή εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών)**.

### **Άλλα φάρμακα και Spiolto Respimat**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε:

- οποιαδήποτε φάρμακα που μπορεί να είναι παρόμοια με το Spiolto Respimat (περιέχουν παρόμοιες δραστικές ουσίες, όπως αντιχολινεργικά φάρμακα ή β-αδρενεργικούς παράγοντες). Είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες.
- φάρμακα που ονομάζονται β-αναστολείς και χρησιμοποιούνται στην υψηλή αρτηριακή πίεση ή άλλα καρδιακά προβλήματα (όπως η προπρανολόλη), ή για το οφθαλμικό πρόβλημα που ονομάζεται γλαύκωμα (όπως η τιμολόλη). Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια της δράσης του Spiolto Respimat.
- φάρμακα που ελαττώνουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας. Αυτά περιλαμβάνουν:
  - στεροειδή (π.χ. πρεδνιζολόνη)
  - διουρητικά (δισκία που προκαλούν αυξημένη ποσότητα ούρων)
  - φάρμακα για αναπνευστικά προβλήματα όπως η θεοφυλλίνηΕάν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα μαζί με Spiolto Respimat μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα μυϊκού σπασμού, μυϊκής αδυναμίας ή μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό.
- φάρμακα που ονομάζονται τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά ή αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (όπως σελεγιλίνη ή μοκλοβεμίδη), που χρησιμοποιούνται ως αγωγή σε νευρολογικές ή ψυχιατρικές διαταραχές όπως νόσος του Πάρκινσον ή κατάθλιψη. Η χρήση αυτών των φαρμάκων θα αυξήσει την πιθανότητα να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την καρδιά σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εκτός εάν συνιστάται ειδικά από το γιατρό σας

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Εάν αισθάνεστε ζάλη ή εάν παρουσιαστεί θαμπή όραση (θάμβος οράσεως) ενώ λαμβάνετε το Spiolto Respimat, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το Spiolto Respimat περιέχει χλωριούχο Βενζαλκόνιο**

Αυτό το φάρμακο αυτό περιέχει 0,0011 mg χλωριούχο βενζαλκόνιο σε κάθε ψεκασμό.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να προκαλέσει συριγμό και δυσκολίες στην αναπνοή (βρογχόσπασμο), ειδικά εάν έχετε άσθμα.

## **3. Πώς να πάρετε το Spiolto Respimat**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Spiolto Respimat είναι μόνο για χρήση διά εισπνοής.

## **Δοσολογία**

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Το Spiolto Respimat είναι αποτελεσματικό για 24 ώρες οπότε χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε το Spiolto Respimat μόνο **ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ**, εάν είναι δυνατόν την ίδια ώρα της ημέρας. Κάθε φορά που το χρησιμοποιείτε να λαμβάνετε **ΔΥΟ ΕΙΣΠΝΟΕΣ**.

Καθώς η ΧΑΠ είναι μια χρόνια νόσος να λαμβάνετε το Spiolto Respimat κάθε μέρα και όχι μόνο όταν εμφανίζετε αναπνευστικά προβλήματα. Μη λαμβάνετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση.

## **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Spiolto Respimat στον παιδιατρικό πληθυσμό (κάτω των 18 ετών).

Να είστε σίγουροι ότι γνωρίζετε πώς να χρησιμοποιήσετε την εισπνευστική συσκευή Spiolto Respimat σωστά. Οι οδηγίες για τη χρήση της εισπνευστικής συσκευής Spiolto Respimat παρέχονται στην άλλη πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών.

## **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Spiolto Respimat από την κανονική**

Μπορεί να βρίσκεστε σε μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης μιας ανεπιθύμητης ενέργειας όπως ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, δυσκολία κατά την ούρηση, θαμπή όραση (θάμβος οράσεως), πόνο στο στήθος (θωρακικό άλγος), υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, ταχύτερο ή μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό ή αίσθημα καρδιακού παλμού, ζάλη, νευρική κατάσταση, δυσκολία επέλευσης ύπνου, ανησυχία, πονοκέφαλο (κεφαλαλγία), τρέμουλο, μυϊκές κράμπες, ναυτία, κόπωση, αίσθημα κακουχίας, χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (το οποίο μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα μυϊκού σπασμού, μυϊκής αδυναμίας ή μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού), υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, ή πάρα πολύ οξύ στο αίμα σας (το οποίο μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα ναυτίας, εμέτου, αδυναμίας, μυϊκών κραμπών και πιο ταχεία αναπνοή).

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Spiolto Respimat**

Εάν ξεχάσετε να εισπνεύσετε μία δόση, εισπνεύστε μόνο μία δόση τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη ημέρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Spiolto Respimat**

Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το Spiolto Respimat, θα πρέπει να μιλήσετε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το Spiolto Respimat τα σημεία και συμπτώματα της ΧΑΠ μπορεί να επιδεινωθούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, **παρακαλείστε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο** και συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας.

- Άμεσες αλλεργικές αντιδράσεις στο Spiolto Respimat είναι σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους). Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν μεμονωμένα ή ως μέρος μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλακτική αντίδραση) μετά τη χορήγηση του Spiolto Respimat. Αυτές περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση),

πρήξιμο (οίδημα) του στόματος και του προσώπου, ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή (αγγειονευρωτικό οίδημα) ή άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως ξαφνική μείωση της αρτηριακής πίεσης ή ελαφριά ζάλη).

- Όπως με όλα τα εισπνεόμενα φάρμακα, αίσθημα σφιξίματος στο στήθος, σχετιζόμενο με βήχα, συριγμό (σφύριγμα στην αναπνοή) ή δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) μπορεί να εμφανιστεί αμέσως μετά την εισπνοή (παράδοξος βρογχόσπασμος). Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.
- οπτική άλω (λάμπεις ή κύκλους φωτός) γύρω από τα φώτα ή έγχρωμες εικόνες σε συνδυασμό με ερυθρότητα των ματιών (γλαύκωμα). Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.
- απόφραξη των εντέρων ή απουσία των εντερικών κινήσεων (εντερική απόφραξη, περιλαμβανομένου του παραλυτικού ειλεού). Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

#### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)**

- ταχύτερος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- ζάλη
- πονοκέφαλος (κεφαλαλγία)
- βήχας
- βραχνή φωνή (δυσφωνία)
- ξηροστομία

#### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)**

- μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός (κολπική μαρμαρυγή)
- ταχύς καρδιακός παλμός (υπερκοιλιακή ταχυκαρδία)
- αίσθημα καρδιακού παλμού (ταχυπαλμία)
- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- δυσκολία κατά την ούρηση (κατακράτηση ούρων)
- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος
- επώδυνη ούρηση (δυσουρία)
- πονόλαιμος (φαρυγγίτιδα)
- φλεγμονή του λάρυγγα (λαρυγγίτιδα)
- φλεγμονή των ούλων (ουλίτιδα)
- φλεγμονή του στόματος (στοματίτιδα)
- μυκητιασική λοίμωξη του στόματος και του λάρυγγα (καντιντίαση του στοματοφάρυγγα)
- αιμορραγία της μύτης (επίσταξη)
- δυσκολία επέλευσης ύπνου (αϋπνία)
- θαμπή όραση
- αίσθημα σφιξίματος στο στήθος, που σχετίζεται με βήχα, συριγμό (σφύριγμα στην αναπνοή) ή δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) αμέσως μετά την εισπνοή (βρογχόσπασμος)
- δυσκοιλιότητα
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- φαγούρα (κνησμός)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- πρήξιμο (οίδημα) των αρθρώσεων
- πόνος στη μέση (οσφυαλγία)

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- αύξηση της μετρούμενης οφθαλμικής πίεσης
- ρινοφαρυγγίτιδα
- φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων (παραρρινοκολπίτιδα)
- δυσκολίες στην κατάποση (δυσφαγία)

- φλεγμονή της γλώσσας (γλωσσίτιδα)
- καούρα (γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση)
- οδοντική τερηδόνα
- λοιμώξεις ή εξελκώσεις του δέρματος
- ξηρότητα του δέρματος
- εξάντληση του νερού στο σώμα (αφυδάτωση)

Μπορεί επίσης να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι γνωστές ότι συμβαίνουν με συγκεκριμένα φάρμακα για αναπνευστικά προβλήματα παρόμοια με το Spiolto Respimat (β-αδρενεργικοί παράγοντες). Αυτές μπορεί να είναι μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, πόνος στο στήθος (θωρακικό άλγος), χαμηλή αρτηριακή πίεση, τρέμουλο, νευρικότητα, μυϊκές κράμπες, κόπωση, αίσθημα κακουχίας, χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (το οποίο μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα μυϊκού σπασμού, μυϊκής αδυναμίας ή μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού), υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, ή πάρα πολύ οξύ στο αίμα σας (το οποίο μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα ναυτίας, εμέτου, αδυναμίας, μυϊκών κραμπών και πιο ταχεία αναπνοή).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Spiolto Respimat**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της εισπνευστικής συσκευής μετά τη συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην καταψύχετε.

Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση:

Αντικαταστήστε το φυσίγγιο το αργότερο τρεις μήνες μετά την εισαγωγή του στη συσκευή.

Μην χρησιμοποιείτε την επαναχρησιμοποιούμενη εισπνευστική συσκευή Respimat για περισσότερο από ένα έτος.

Συνιστώμενη χρήση: 6 φυσίγγια ανά εισπνευστική συσκευή

Σημείωση: Η λειτουργικότητα της επαναχρησιμοποιούμενης εισπνευστικής συσκευής RESPIMAT

έχει καταδειχθεί σε ελέγχους για 540 χρήσεις (οι οποίες αντιστοιχούν σε 9 φυσίγγια).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Spiolto Respimat**

- Οι δραστικές ουσίες είναι το τιotropίο και η ολοδατερόλη. Η χορηγούμενη δόση είναι 2,5 μικρογραμμάρια τιotropίο (ως μονοϋδρικό βρωμιούχο) και 2,5 μικρογραμμάρια ολοδατερόλη (ως υδροχλωρική) ανά εισπνοή.  
Η χορηγούμενη δόση είναι η δόση η οποία είναι διαθέσιμη για τον ασθενή όπως εξέρχεται από το επιστόμιο.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Χλωριούχο βενζαλκόνιο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, ύδωρ κεκαθαρισμένο και υδροχλωρικό οξύ για τη ρύθμιση του pH.

### **Εμφάνιση του Spiolto Respimat και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Spiolto Respimat αποτελείται από ένα φυσίγγιο με εισπνεόμενο διάλυμα και μια εισπνευστική συσκευή Respimat. Το φυσίγγιο πρέπει να τοποθετηθεί μέσα στην εισπνευστική συσκευή πριν την πρώτη χρήση.

Μονή συσκευασία: 1 επαναχρησιμοποιούμενη εισπνευστική συσκευή Respimat και 1 φυσίγγιο, που παρέχουν 60 εισπνοές (30 θεραπευτικές δόσεις)

Τριπλή συσκευασία: 1 επαναχρησιμοποιούμενη εισπνευστική συσκευή Respimat και 3 φυσίγγια, που παρέχουν 60 εισπνοές (30 θεραπευτικές δόσεις) το καθένα

Μονή συσκευασία επαναπλήρωσης: 1 φυσίγγιο για τη χορήγηση 60 εισπνοών (30 θεραπευτικές δόσεις)

Τριπλή συσκευασία επαναπλήρωσης: 3 φυσίγγια για τη χορήγηση 60 εισπνοών (30 θεραπευτικές δόσεις) το καθένα

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας για το Spiolto Respimat είναι:

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Γερμανία  
Τηλ.: 0030 210 89 06 300  
Φαξ: 0030 210 89 83 207  
E-mail: [info.gr@boehringer-ingelheim.com](mailto:info.gr@boehringer-ingelheim.com)

Ο παρασκευαστής για το Spiolto Respimat είναι:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Γερμανία



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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

<b>Αυστρία, Λιχτενστάιν:</b>	Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm – Lösung zur Inhalation
<b>Βέλγιο, Λουξεμβούργο:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/inhalation, solution à inhaler
<b>Βουλγαρία:</b>	Spiolto Respimat СпИОЛТО РЕСПИМАТ
<b>Κύπρος, Ελλάδα:</b>	Spiolto Respimat
<b>Κροατία</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrograma/ 2,5 mikrograma, otopina inhalata
<b>Δημοκρατία της Τσεχίας:</b>	Spiolto Respimat
<b>Δανία:</b>	Spiolto Respimat
<b>Εσθονία:</b>	Spiolto Respimat
<b>Φινλανδία:</b>	Inspiolto Respimat 2.5 mikrog/2.5 mikrog inhalaationeste, liuos
<b>Γαλλία:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler
<b>Γερμανία:</b>	Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm pro Hub, Lösung zur Inhalation
<b>Ουγγαρία:</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramm/2,5 mikrogramm inhalációs oldat
<b>Ισλανδία:</b>	Spiolto Respimat
<b>Ιρλανδία, Μάλτα, Η.Β.:</b>	Spiolto Respimat
<b>Ιταλία:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgrammi/2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
<b>Λετονία:</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrogrami/2,5 mikrogrami inhalācijas šķīdums
<b>Λιθουανία:</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramo/2,5 mikrogramo/išpurškime įkvepiamasis tirpalas
<b>Ολλανδία:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgram/2,5 microgram, inhalatieoplossing
<b>Νορβηγία:</b>	Spiolto Respimat
<b>Πολωνία:</b>	Spiolto Respimat
<b>Πορτογαλία:</b>	Spiolto Respimat
<b>Ρουμανία:</b>	Spiolto Respimat 2,5 micrograme/2,5 micrograme soluție de inhalat
<b>Σλοβακία:</b>	Spiolto Respimat
<b>Σλοβενία:</b>	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramov/2,5 mikrogramov/vdih raztopina za inhaliranje
<b>Ισπανία:</b>	Spiolto Respimat 2,5 microgramos/2,5 microgramos solución para inhalación
<b>Σουηδία:</b>	Spiolto Respimat

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**

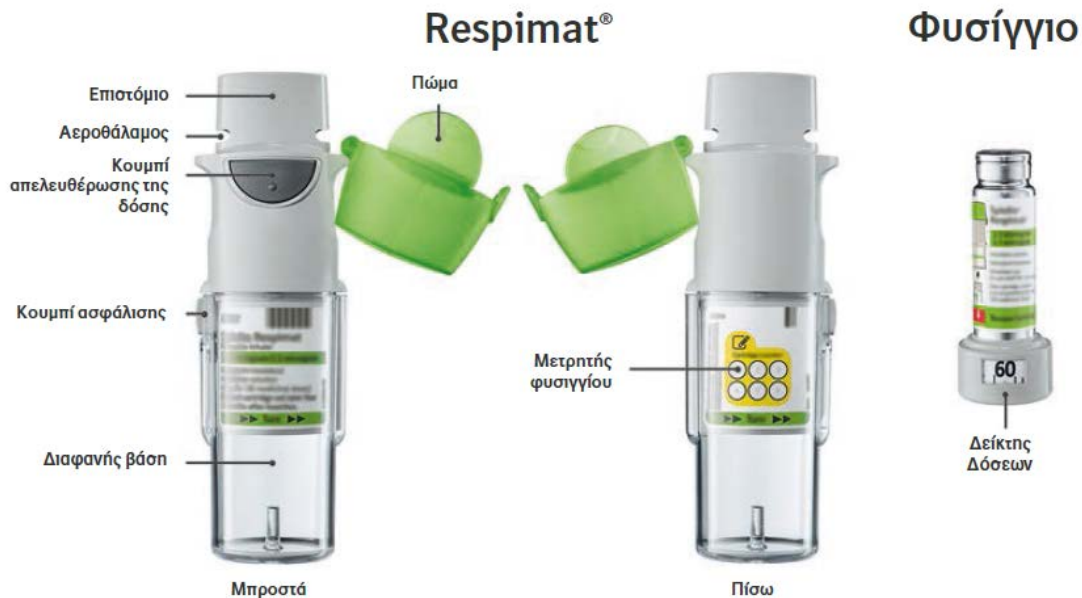
## SPIOLTO® RESPIMAT®

### Οδηγίες Χρήσης

#### Εισαγωγή

Διαβάστε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε την επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή Spiolto Respimat.

Θα χρειάζεται να χρησιμοποιείτε αυτή την εισπνευστική συσκευή μόνο ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ. Σε κάθε χρήση κάντε ΔΥΟ ΕΙΣΠΝΟΕΣ.



- Εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 7 ημέρες, απελευθερώστε μία δόση στο έδαφος.
- Εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 21 ημέρες, επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 6 της παραγράφου «Προετοιμασία για χρήση» μέχρι να εμφανισθεί ένα σύννεφο. Ακολούθως, επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 6 τρεις ακόμη φορές.

#### Πώς να φροντίζετε την επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή Spiolto Respimat

Καθαρίστε το επιστόμιο, περιλαμβανομένου και του μεταλλικού τμήματος εντός του επιστομίου, με ένα υγρό ύφασμα ή χαρτί μόνο, τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα.

Οποιοσδήποτε μικρός αποχρωματισμός του επιστομίου δεν επηρεάζει την απόδοση της επαναχρησιμοποιούμενης εισπνευστικής συσκευής Spiolto Respimat.




Εάν είναι απαραίτητο, σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια της επαναχρησιμοποιούμενης εισπνευστικής σας συσκευής Spiolto Respimat με ένα υγρό πανί.




## Πότε να αντικαταστήσετε την εισπνευστική συσκευή

Όταν η εισπνευστική συσκευή έχει χρησιμοποιηθεί για 6 φουσίγγια, προμηθευτείτε νέα συσκευασία επαναχρησιμοποιούμενης συσκευής Spiolto Respimat που περιέχει εισπνευστική συσκευή.



## Προετοιμασία για χρήση

<p><b>1. Αφαιρέστε τη διαφανή βάση</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Κρατήστε το πόμα κλειστό.</li><li>• Πατήστε το κουμπί ασφάλισης ενώ τραβάτε τη διαφανή βάση με το άλλο σας χέρι</li></ul>	
<p><b>2. Εισάγετε το φουσίγιο</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Εισάγετε το φουσίγιο στην εισπνευστική συσκευή</li><li>• Τοποθετήστε την εισπνευστική συσκευή σε μία σταθερή επιφάνεια και πιέστε προς τα κάτω σταθερά μέχρι να ακουστεί το χαρακτηριστικό «κλικ» εισαγωγής.</li></ul>	
<p><b>3. Παρακολούθηση του φουσιγγίου</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Επισημάνετε το σχετικό κουτάκι σήμανσης στην ετικέτα της εισπνευστικής συσκευής προκειμένου να παρακολουθείτε τον αριθμό των φουσιγγίων που χρησιμοποιήθηκαν.</li><li>• Τοποθετήστε τη διαφανή βάση πίσω στη θέση της μέχρι να ακουστεί το χαρακτηριστικό «κλικ».</li></ul>	

<p><b>4. Γυρίστε</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Διατηρήστε το πώμα κλειστό.</li> <li>• Γυρίστε τη διαφανή βάση προς την κατεύθυνση που δείχνουν τα βέλη στην ετικέτα έως ότου ακουστεί ο ήχος «κλικ» (μισή στροφή).</li> </ul>	
<p><b>5. Ανοίξτε</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ανοίξτε το πώμα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση που είναι πλήρως ανοιχτό.</li> </ul>	
<p><b>6. Πιέστε</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Στρέψτε την εισπνευστική συσκευή Spiolto Respimat προς το έδαφος.</li> <li>• Πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης της δόσης.</li> <li>• Κλείστε το πώμα.</li> <li>• Επαναλάβετε τα βήματα 4-6 έως ότου εμφανιστεί ένα νέφος.</li> <li>• <b>Αφού εμφανιστεί ένα νέφος,</b> επαναλάβετε τα βήματα 4-6 τρεις φορές ακόμα.</li> </ul> <p>Η εισπνευστική σας συσκευή είναι τώρα έτοιμη προς χρήση και μπορεί να παρέχει 60 εισπνοές (30 δόσεις).</p>	

## Καθημερινή Χρήση

<p><b>ΓΥΡΙΣΤΕ</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Διατηρήστε το πώμα κλειστό.</li><li>• <b>ΓΥΡΙΣΤΕ</b> τη διαφανή βάση προς την κατεύθυνση που δείχνουν τα βέλη στην ετικέτα έως ότου ακουστεί ο ήχος «κλικ» (μισή στροφή).</li></ul>	
<p><b>ΑΝΟΙΞΤΕ</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>ΑΝΟΙΞΤΕ</b> το πώμα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση που είναι πλήρως ανοιχτό.</li></ul>	
<p><b>ΠΙΞΤΕ</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Εκπνεύστε αργά και πλήρως.</li><li>• Κλείστε τα χείλη σας γύρω από το επιστόμιο, χωρίς να καλύψετε τους αεροθάλαμους. Σημαδέψτε με την εισπνευστική σας συσκευή το πίσω μέρος του φάρυγγά σας.</li><li>• Ενώ εισπνέετε αργά και βαθιά από το στόμα σας, <b>ΠΙΞΤΕ</b> το κουμπί απελευθέρωσης της δόσης και συνεχίστε να εισπνέετε αργά για όσο περισσότερο μπορείτε.</li><li>• Κρατήστε την αναπνοή σας για 10 δευτερόλεπτα ή για όση ώρα μπορείτε χωρίς να δυσκολευθείτε.</li><li>• Επαναλάβετε τα βήματα «ΓΥΡΙΣΤΕ», «ΑΝΟΙΞΤΕ», «ΠΙΞΤΕ» για συνολικά 2 εισπνοές.</li><li>• Κλείστε το πώμα μέχρι να χρησιμοποιήσετε ξανά την εισπνευστική σας συσκευή.</li></ul>	

### Πότε να αντικαταστήσετε το φυσίγγιο Spiolto Respimat

Ο δείκτης δόσεων υποδεικνύει πόσες εισπνοές απομένουν στο φυσίγγιο.



Απομένουν 60 εισπνοές



Απομένουν λιγότερες από 10 εισπνοές. Προμηθευτείτε νέο φυσιγγίο.



Το φυσιγγίο σας έχει εξαντληθεί. Γυρίστε τη διαφανή βάση προκειμένου να ελευθερωθεί. Η εισπνευστική συσκευή σας είναι πλέον κλειδωμένη. Τραβήξτε το φυσιγγίο από την εισπνευστική συσκευή. Εισάγετε ένα νέο φυσιγγίο (συνεχίστε με το βήμα 2).

### **Απαντήσεις σε συνήθεις ερωτήσεις**

#### **Είναι δύσκολη η εισαγωγή του φυσιγγίου αρκετά βαθιά.**

##### **Γυρίσατε, κατά λάθος, τη διαφανή βάση πριν από την εισαγωγή του φυσιγγίου;**

Ανοίξτε το πάμα, πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης των δόσεων, έπειτα εισάγετε το φυσιγγίο.

##### **Αντικαθιστάτε το φυσιγγίο;**

Το νέο φυσιγγίο θα προεξέχει περισσότερο από το πρώτο φυσιγγίο. Εισάγετε το φυσιγγίο μέχρι να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος «κλικ», και στη συνέχεια επαναποθετείστε τη διάφανη βάση.

#### **Δε μπορώ να πιέσω το κουμπί απελευθέρωσης της δόσης.**

##### **Γυρίσατε τη διαφανή βάση;**

Εάν όχι, γυρίστε τη διαφανή βάση με συνεχή κίνηση έως ότου ακούσετε τον ήχο «κλικ» (μισή στροφή).

##### **Βλέπετε ένα λευκό βέλος σε κόκκινο φόντο στο δείκτη δόσεων του φυσιγγίου σας;**

Το φυσιγγίο έχει εξαντληθεί. Εισάγετε ένα νέο φυσιγγίο.

##### **Είναι δύσκολο να αφαιρέσετε το φυσιγγίο αφού εξαντληθεί.**

Τραβήξτε και γυρίστε ταυτόχρονα το φυσιγγίο.

#### **Δε μπορώ να γυρίσω ή να αντικαταστήσω τη διαφανή βάση**

##### **Έχετε ήδη γυρίσει τη διαφανή βάση;**

Εάν η διαφανής βάση έχει ήδη περιστραφεί, ακολουθήστε τα βήματα «ΑΝΟΙΞΤΕ» και «ΠΙΕΣΤΕ» της παραγράφου «Καθημερινή Χρήση» για να λάβετε το φάρμακό σας.

##### **Έχει χαλαρώσει η διαφανής βάση και βλέπετε ένα λευκό βέλος σε κόκκινο φόντο στο δείκτη δόσεων του φυσιγγίου σας;**

Το φυσιγγίο έχει εξαντληθεί. Εισάγετε ένα νέο φυσιγγίο.

#### **Η επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή RespiMat εξαντλήθηκε πολύ σύντομα.**

##### **Χρησιμοποιήσατε την επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή RespiMat όπως ενδείκνυται (δύο εισπνοές/ μία φορά ημερησίως);**

Το RespiMat θα διαρκέσει για 30 ημέρες εάν χρησιμοποιείται για 2 εισπνοές, μία φορά ημερησίως.

##### **Ψεκάσατε συχνά στον αέρα για να ελέγξετε εάν η επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή RespiMat λειτουργεί;**

Όταν έχετε προετοιμάσει την επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή RespiMat, δεν απαιτείται δοκιμαστικός ψεκασμός εάν χρησιμοποιείται καθημερινά.

**Η επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή Respimat δεν απελευθερώνει δόσεις.**

**Εισάγετε ένα φυσίγγιο;**

Εάν όχι, εισάγετε ένα φυσίγγιο. Μετά την συναρμολόγηση της επαναχρησιμοποιούμενης συσκευής Respimat, μην αφαιρείτε τη διαφανή βάση ή το φυσίγγιο μέχρι να εξαντληθεί το φυσίγγιο.

**Επαναλάβετε τα βήματα «Γυρίστε», «Ανοίξτε», «Πιέστε» λιγότερο από τρεις φορές μετά την εισαγωγή του φυσιγγίου;**

Επαναλάβετε τα βήματα «Γυρίστε», «Ανοίξτε», «Πιέστε» τρεις φορές αφού εισάγετε το φυσίγγιο όπως παρουσιάζεται στα βήματα 4 έως 6 στην παράγραφο «Προετοιμασία για χρήση».

**Βλέπετε ένα λευκό βέλος σε κόκκινο φόντο στο δείκτη δόσεων του φυσιγγίου σας;**

Το φυσίγγιο έχει εξαντληθεί. Εισάγετε ένα νέο φυσίγγιο.

**Η επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή Respimat απελευθερώνει δόσεις αυτόματα.**

**Ήταν το πόμα ανοιχτό όταν γυρίσατε τη διαφανή βάση;**

Κλείστε το πόμα, μετά γυρίστε τη διαφανή βάση.

**Πιέσατε το κουμπί απελευθέρωσης της δόσης ενώ γυρίζατε τη διαφανή βάση;**

Κλείστε το πόμα, ώστε το κουμπί απελευθέρωσης της δόσης να καλύπτεται, τότε γυρίστε τη διαφανή βάση.

**Σταματήσατε ενώ γυρίζατε τη διάφανη βάση πριν ακουστεί ο ήχος «κλικ»;**

Γυρίστε τη διαφανή βάση με συνεχή κίνηση μέχρι να ακούσετε τον ήχο «κλικ» (μισή στροφή).

**Ήταν το πόμα ανοιχτό όταν αντικαταστήσατε τη διαφανή βάση;**

Κλείστε το πόμα, μετά γυρίστε τη διαφανή βάση.