

Notice: information de l'utilisateur

Spiolto Respimat 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/inhalation, solution à inhaler tiotropium/olodatérol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Spiolto Respimat et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Spiolto Respimat?
3. Comment utiliser Spiolto Respimat?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Spiolto Respimat?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Spiolto Respimat et dans quel cas est-il utilisé?

Qu'est ce que Spiolto Respimat

Spiolto Respimat contient deux substances actives, le tiotropium et l'olodatérol. Celles-ci appartiennent à la classe des bronchodilatateurs de longue durée d'action. Le tiotropium appartient au sous-groupe des anticholinergiques; l'olodatérol appartient au sous-groupe des bêta-2 agonistes à longue durée d'action.

Dans quel cas est utilisé Spiolto Respimat

Spiolto Respimat aide les adultes atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) à respirer plus facilement. La BPCO est une maladie pulmonaire chronique qui provoque des difficultés respiratoires et une toux. Le terme BPCO est associé aux états de bronchite chronique et d'emphysème.

Spiolto Respimat aide à ouvrir vos bronches pour ainsi faciliter la circulation de l'air dans les poumons. L'utilisation régulière de Spiolto Respimat peut également vous aider si vous avez des difficultés respiratoires liées à votre maladie, et contribuera à diminuer les effets de la maladie sur votre vie de tous les jours. La BPCO est une maladie chronique, vous devez donc utiliser Spiolto Respimat tous les jours et non pas uniquement quand vous ressentez une gêne respiratoire ou d'autres symptômes de BPCO.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Spiolto Respimat?

N'utilisez jamais Spiolto Respimat:

- si vous êtes allergique au tiotropium ou à l'olodatérol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à l'atropine ou à ses dérivés, par exemple l'ipratropium ou l'oxitropium.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Spiolto Respimat

- si vous êtes asthmatique (vous ne devez pas utiliser Spiolto Respimat pour le traitement de l'asthme).
- si vous avez des maladies du cœur.
- si vous avez une pression artérielle élevée.
- si vous souffrez d'épilepsie.
- si vous avez un problème spécifique de glande thyroïde, appelé thyrotoxicose.
- si vous avez un élargissement anormal d'une artère, appelé anévrisme.
- si vous êtes diabétique.
- si vous avez une insuffisance hépatique sévère.
- si vous avez une insuffisance rénale sévère.
- si vous avez prévu une opération.
- si vous avez un problème au niveau des yeux appelé glaucome à angle fermé.
- si vous avez un problème de la prostate ou des difficultés à uriner.

Pendant le traitement avec Spiolto Respimat

- **Arrêtez d'utiliser le médicament et prévenez immédiatement votre médecin** si vous avez une sensation d'oppression dans la poitrine, une toux, une respiration sifflante ou un essoufflement immédiatement après avoir inhalé le médicament. Ces signes peuvent être ceux d'un bronchospasme (voir rubrique 4).
- Si votre respiration se détériore ou si vous présentez une éruption cutanée, un gonflement ou des démangeaisons immédiatement après avoir utilisé votre inhalateur, interrompez votre traitement et avertissez votre médecin immédiatement (voir rubrique 4).
- Si vous avez des effets secondaires au niveau du cœur (augmentation de la fréquence des battements, augmentation de la pression artérielle et/ou augmentation de symptômes comme une oppression dans la poitrine), prévenez immédiatement votre médecin (voir rubrique 4).
- Si vous avez des spasmes musculaires, une faiblesse musculaire ou un rythme cardiaque anormal, consultez votre médecin car ces signes peuvent être dus à un taux de potassium faible dans le sang (voir rubrique 4).

Lors de l'utilisation de Spiolto Respimat, assurez-vous que le produit n'entre pas en contact avec vos yeux, car cela pourrait provoquer une gêne oculaire ou une douleur, une vision trouble, une perception de halos autour des lumières ou d'images colorées en association à une rougeur oculaire (pouvant correspondre à un glaucome à angle fermé). Ces troubles oculaires peuvent s'accompagner de maux de tête, de nausées ou de vomissements. Lavez-vous les yeux à l'eau chaude, cessez de prendre Spiolto Respimat et consultez immédiatement un médecin, pour avis complémentaire.

Spiolto Respimat est indiqué dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive. **Il ne doit pas être utilisé comme traitement d'un épisode soudain d'essoufflement ou de sifflements respiratoires.**

N'utilisez pas Spiolto Respimat avec certains médicaments contenant des agonistes β -adrénergiques de longue durée d'action tels que le salmétérol ou le formotérol.

Si vous prenez régulièrement certains médicaments appelés agents bêta-adrénergiques de courte durée d'action, tels que le salbutamol, continuez à les utiliser uniquement pour soulager les symptômes aigus comme l'essoufflement.

La sécheresse buccale observée avec les traitements anticholinergiques peut être associée à long terme à des caries dentaires. Vous devez donc veiller particulièrement à votre hygiène buccale.

Vous ne devez pas prendre Spiolto Respimat plus d'une fois par jour.

Enfants et adolescents

Spiolto Respimat **ne doit pas** être utilisé chez **les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans**.

Autres médicaments et Spiolto Respimat

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez :

- certains médicaments du même type que Spiolto Respimat (médicaments contenant le même type de substances actives, tels que les anticholinergiques ou les bêta-adrénergiques). Le risque d'effets indésirables pourrait être augmenté.
- des médicaments appelés bêta-bloquants qui sont utilisés dans le traitement de l'hypertension ou d'autres problèmes cardiaques (tels que le propranolol) ou d'une affection oculaire appelée glaucome (par exemple timolol). Cela pourrait entraîner une diminution de l'effet de Spiolto Respimat.
- des médicaments qui diminuent le taux de potassium dans le sang. Ils incluent:
 - o les corticoïdes (par exemple prednisolone)
 - o les diurétiques
 - o des médicaments utilisés pour traiter les difficultés respiratoires tels que la théophylline.Si vous utilisez ces médicaments avec Spiolto Respimat, vous pouvez ressentir des symptômes tels que des spasmes musculaires, une faiblesse dans les muscles ou un rythme anormal du cœur.
- des médicaments appelés antidépresseurs tricycliques ou inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (comme la sélégiline ou le moclobémide), qui sont utilisés pour traiter des troubles neurologiques ou psychiatriques comme la maladie de Parkinson ou la dépression ; l'utilisation de ces médicaments augmente la probabilité d'effets indésirables touchant le cœur.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez utiliser ce médicament que s'il vous est spécifiquement recommandé par votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Si vous ressentez des sensations de vertige ou que votre vision devient trouble lorsque vous prenez Spiolto Respimat, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

3. Comment utiliser Spiolto Respimat ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Spiolto Respimat est destiné à la voie inhalée uniquement.

Posologie

La dose recommandée est:

Spiolto Respimat est efficace pendant 24 heures, aussi vous n'aurez besoin d'utiliser Spiolto Respimat qu'**UNE SEULE FOIS PAR JOUR**, si possible à heure fixe dans la journée. À chaque fois, vous prendrez **DEUX BOUFFÉES**.

Dans la mesure où la BPCO est une maladie chronique, vous devez prendre Spiolto Respimat tous les jours, et pas seulement lorsque vous ressentez des problèmes respiratoires. Ne prenez pas plus que la dose recommandée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Spiolto Respimat n'est pas destiné à être utilisé dans la population pédiatrique (moins de 18 ans).

Assurez-vous de bien connaître le mode d'utilisation de votre inhalateur Spiolto Respimat. Les instructions d'utilisation de l'inhalateur Spiolto Respimat sont fournies au verso de cette notice.

Si vous avez utilisé plus de Spiolto Respimat que vous n'auriez dû

Vous pourriez être exposé(e) à un risque plus élevé d'effet indésirable comme une sécheresse buccale, une constipation, des difficultés à uriner, une vision trouble, une douleur thoracique, une pression artérielle élevée ou basse, des battements cardiaques plus rapides ou irréguliers ou des battements cardiaques perceptibles, des sensations de vertige, une nervosité, des difficultés à dormir, une anxiété, des maux de tête, des tremblements, des crampes musculaires, des nausées, de la fatigue, des malaises, des taux bas de potassium dans le sang (pouvant provoquer spasmes musculaires, faiblesse musculaire ou battements cardiaques anormaux), un taux de sucre dans le sang (glycémie) élevé ou trop d'acide dans le sang (pouvant provoquer nausées, vomissements, faiblesse, crampes musculaires et respiration plus rapide).

Si vous avez utilisé trop de Spiolto Respimat, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Spiolto Respimat

Si vous avez oublié d'inhaler une dose, prenez simplement une dose à l'heure habituelle le lendemain. N'inhaliez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Spiolto Respimat

Vous devez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter de prendre Spiolto Respimat. Si vous arrêtez de prendre Spiolto Respimat, les signes et symptômes de la BPCO pourraient s'aggraver.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions allergiques immédiates peuvent survenir de façon isolée ou dans le cadre d'une réaction allergique sévère (réaction anaphylactique) après la prise de Spiolto Respimat, comme une éruption cutanée, de l'urticaire, un gonflement de la bouche, du visage ou des difficultés respiratoires soudaines (oedème de Quincke), ou d'autres réactions d'hypersensibilité (telles qu'une brusque diminution de la pression artérielle ou des sensations vertigineuses). Dans toutes ces situations, **arrêtez d'utiliser ce médicament** et consultez immédiatement un médecin.

Les effets indésirables décrits ci-dessous ont été observés chez des patients prenant ce médicament et sont listés selon leur fréquence de survenue.

Fréquent (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- Sécheresse buccale

Peu fréquent (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100)

- Sensations de vertiges
- Difficultés à dormir (insomnies)
- Mal de tête
- Hypertension
- Irrégularité de la fréquence cardiaque (fibrillation auriculaire)
- Perception anormale de battements cardiaques dans la poitrine (palpitations)

- Accélération de la fréquence cardiaque (tachycardie)
- Toux
- Constipation

Rare (peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- Rhinopharyngite
- Mal de gorge (pharyngite)
- Inflammation du larynx (laryngite)
- Inflammation des gencives (gingivite)
- Enrouement de la voix (dysphonie)
- Saignement de nez (épistaxis)
- Infections de la bouche et de la gorge causées par un champignon (candidose oropharyngée)
- Vision trouble
- Battements cardiaques rapides (tachycardie supraventriculaire)
- Nausées
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Douleurs dans le dos
- Difficultés à uriner (rétention urinaire)
- Emission douloureuse d'urine (dysurie)
- Allergie, y compris réactions immédiates (hypersensibilité)
- Réactions allergiques sévères entraînant un gonflement de la bouche, du visage ou de la gorge (oedème de Quincke)
- Démangeaisons (prurit)
- Urticaire

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Vision de halos autour des lumières ou des images colorées, avec rougeur oculaire (glaucome)
- Augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil
- Oppression du thorax, associée à une toux, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires immédiatement après l'inhalation (bronchospasme)
- Inflammation de la langue (glossite)
- Caries dentaires
- Inflammation des sinus (sinusite)
- Inflammation de la bouche (stomatite)
- Difficultés à avaler (dysphagie)
- Brûlures d'estomac (reflux gastro-œsophagien)
- Blocage du transit intestinal ou absence de mouvements intestinaux (occlusion intestinale dont iléus paralytique)
- Éruption cutanée (rash)
- Réaction allergique sévère (réaction anaphylactique)
- Sécheresse de la peau
- Infections ou ulcérations de la peau
- Déshydratation
- Infections des voies urinaires
- Gonflement des articulations

Vous pourriez aussi avoir des effets indésirables connus pour se produire avec certains médicaments similaires à Spiolto Respimat et utilisés pour les problèmes respiratoires (médicaments bêta-adrénergiques). Ces effets peuvent être des battements cardiaques irréguliers, une douleur dans la poitrine, une pression artérielle basse, des tremblements, de la nervosité, des crampes musculaires, de la fatigue, des malaises, des taux bas de potassium dans le sang (pouvant provoquer spasmes musculaires, faiblesse musculaire ou rythme cardiaque anormal), un taux de sucre dans le sang élevé ou trop d'acide dans le sang (pouvant provoquer nausées, vomissements, faiblesse, crampes musculaires et respiration plus rapide).

En outre, comme pour tous les médicaments inhalés, certains patients peuvent présenter une oppression atypique dans la poitrine, une toux, des sifflements respiratoires ou un essoufflement immédiatement après l'inhalation (bronchospasme).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Spiolto Respimat?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette de l'inhalateur après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

L'inhalateur Spiolto Respimat doit être jeté au plus tard trois mois après la première utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Spiolto Respimat

Les substances actives sont le tiotropium et l'olodatérol. La dose délivrée est 2,5 microgrammes de tiotropium (sous forme de bromure monohydraté) et 2,5 microgrammes d'olodatérol (sous forme de chlorhydrate) par bouffée.

La dose délivrée correspond à la quantité disponible pour le patient après passage à travers l'embout buccal.

Les autres composants sont:

Chlorure de benzalkonium, édétate disodique, eau purifiée et acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH.

Aspect de Spiolto Respimat et contenu de l'emballage extérieur

Spiolto Respimat se présente sous forme d'une solution à inhaler en cartouche et d'un inhalateur Respimat. La cartouche doit être insérée dans l'inhalateur avant la première utilisation.

Boîte unique : 1 inhalateur Respimat et 1 cartouche de 60 bouffées (30 doses médicamenteuses).

Boîte triple : 3 boîtes uniques, contenant chacune 1 inhalateur Respimat et 1 cartouche de 60 bouffées (30 doses médicamenteuses).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Représentant local

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles

Fabricant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & CO. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE475093

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Allemagne:	Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm pro Hub, Lösung zur Inhalation
Autriche, Liechtenstein:	Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm/2,5 Mikrogramm – Lösung zur Inhalation
Belgique, Luxembourg:	Spiolto Respimat 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/inhalation, solution à inhaler
Bulgarie:	Spiolto Respimat СПИОЛТО РЕСПИМАТ
Chypre, Grèce:	Spiolto Respimat
Croatie	Spiolto Respimat 2,5 mikrograma/ 2,5 mikrograma, otopina inhalata
Danemark:	Spiolto Respimat
Estonie:	Spiolto Respimat
Espagne:	Spiolto Respimat 2,5 microgramos/2,5 microgramos solución para inhalación
France:	Spiolto Respimat 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler
Hongrie:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramm/2,5 mikrogramm inhalációs oldat
Irlande, Malte, UK:	Spiolto Respimat
Islande:	Spiolto Respimat
Italie:	Spiolto Respimat 2,5 microgrammi/2,5 microgrammi, soluzione per inalazione
Lettonie:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogrami/2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām
Lithuanie:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramo/2,5 mikrogramo/išpurškime įkvepiamasis tirpalas
Norvège:	Spiolto Respimat
Pays-Bas:	Spiolto Respimat 2,5 microgram/2,5 microgram, inhalatieoplossing
Pologne:	Spiolto Respimat
Portugal:	Spiolto Respimat

République Tchèque:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramů/2,5 mikrogramů
Roumanie:	Spiolto Respimat 2,5 micrograme/2,5 micrograme soluție de inhalat
Slovaquie:	Spiolto Respimat
Slovénie:	Spiolto Respimat 2,5 mikrogramov/2,5 mikrogramov/vdih raztopina za inhaliranje
Suède:	Spiolto Respimat

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 29.02.2016

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 03/2016

Mode d'emploi

Introduction

Spiolto Respimat (bromure de tiotropium et olodatérol)

Veillez lire ce mode d'emploi avant d'utiliser Spiolto Respimat.

Vous n'aurez besoin d'utiliser cet inhalateur qu'UNE SEULE FOIS PAR JOUR. À chaque fois que vous l'utiliserez, prenez DEUX BOUFFEES.



- Si Spiolto Respimat n'a pas été utilisé pendant plus de 7 jours, libérez une bouffée vers le sol.
- Si Spiolto Respimat n'a pas été utilisé pendant plus de 21 jours, répétez les étapes 4 à 6 «Préparation pour la première utilisation» jusqu'à ce qu'un nuage soit visible. Puis, répétez les étapes 4 à 6 trois autres fois.
- Ne pas toucher l'élément de perçage à l'intérieur de la base transparente.

Comment entretenir votre Spiolto Respimat

Nettoyez l'embout buccal, y compris la partie métallique à l'intérieur de l'embout buccal, avec un linge ou un tissu humide uniquement, au moins une fois par semaine.

Une décoloration mineure de l'embout buccal n'affecte pas les performances de votre inhalateur Spiolto Respimat.

Si nécessaire, essuyez l'extérieur de votre inhalateur Spiolto Respimat avec un chiffon humide.

Quand se procurer un nouvel inhalateur Spiolto RespiMAT




- Votre inhalateur Spiolto RespiMAT contient 60 bouffées (30 jours de traitement) s'il est utilisé comme indiqué (2 bouffées/une fois par jour).
- L'indicateur de dose montre approximativement la quantité de médicament restant dans l'inhalateur.
- Lorsque l'indicateur de dose entre dans la zone rouge de l'échelle, vous devez renouveler votre prescription; il reste suffisamment de médicament pour environ 7 jours de traitement (14 bouffées).
- Lorsque l'indicateur de doses atteint la fin de l'échelle rouge, votre Spiolto RespiMAT se bloque automatiquement – aucune autre dose ne peut être libérée. A ce stade, la base transparente ne peut plus être tournée.
- Spiolto RespiMAT doit être jeté trois mois après préparation pour la première utilisation, même s'il n'a pas été entièrement utilisé ou pas utilisé du tout.

Préparation pour la première utilisation

<p>1. Retirez la base transparente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maintenez le capuchon fermé. • Appuyez sur le cliquet de sécurité tout en retirant fermement la base transparente avec votre autre main. 	
<p>2. Insérez la cartouche</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insérez l'extrémité la plus étroite de la cartouche dans l'inhalateur. • Placez l'inhalateur sur une surface solide et poussez fermement jusqu'à ce qu'il se mette en place. 	
<p>3. Remplacez la base transparente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remettez en place la base transparente jusqu'à entendre un déclic. 	

<p>4. Tournez</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maintenez le capuchon fermé. • Tournez la base transparente dans la direction des flèches imprimées sur l'étiquette jusqu'à entendre un déclic (un demi-tour). 	
<p>5. Ouvrez</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ouvrez le capuchon jusqu'à ce qu'il s'ouvre complètement. 	
<p>6. Appuyez</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dirigez l'inhalateur en direction du sol. • Appuyez sur le bouton de libération de la dose. • Fermez le capuchon. • Répétez les étapes 4 à 6 jusqu'à ce qu'un nuage soit visible. • A l'apparition du nuage, répétez les étapes 4 à 6 trois autres fois. <p>Votre inhalateur est maintenant prêt à utiliser. Ces étapes ne modifieront pas le nombre de doses disponibles. Après préparation, votre inhalateur sera en mesure de délivrer 60 bouffées (30 doses).</p>	

Utilisation quotidienne

<p>TOURNEZ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maintenez le capuchon fermé. • TOURNEZ la base transparente dans la direction des flèches imprimées sur l'étiquette jusqu'à entendre un déclic (un demi-tour). 	
--	--

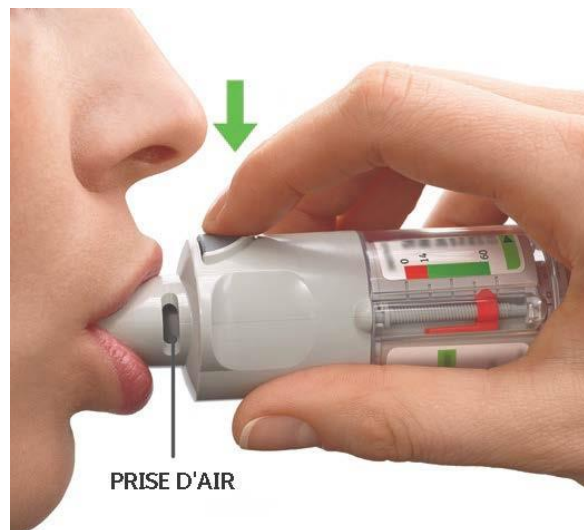
OUVREZ

- **OUVREZ** le capuchon jusqu'à ce qu'il s'ouvre complètement.



APPUYEZ

- Expirez lentement et complètement.
- Fermez vos lèvres autour de l'embout buccal sans recouvrir les prises d'air. Pointez votre inhalateur vers l'arrière de votre gorge.
- Tout en inspirant lentement et profondément par la bouche, **APPUYEZ** sur le bouton de libération de la dose et continuez d'inspirer lentement pendant aussi longtemps que confortable.
- Maintenez votre respiration pendant 10 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez sans être gêné.
- Répétez les opérations «**TOURNEZ, OUVREZ, APPUYEZ**» pour un total de 2 bouffées.
- Fermez le capuchon jusqu'à ce que vous utilisiez à nouveau votre inhalateur.



Réponses aux questions courantes

Il est difficile d'insérer la cartouche suffisamment en profondeur.

Avez-vous tourné la base transparente par inadvertance avant d'insérer la cartouche?

Ouvrez le capuchon, appuyez sur le bouton de libération de la dose, puis insérez la cartouche.

Avez-vous inséré en premier l'extrémité large de la cartouche?

Insérez en premier l'extrémité étroite de la cartouche.

Je ne peux pas appuyer sur le bouton de libération de la dose.

Avez-vous tourné la base transparente?

Si non, tournez la base transparente dans un mouvement continu jusqu'à entendre un déclic (un demi-tour).

L'indicateur de dose du Spiolto Respimat est-il à zéro?

L'inhalateur Spiolto Respimat est verrouillé après 60 bouffées (30 jours de traitement). Préparez et utilisez votre nouvel inhalateur Spiolto Respimat.

Je ne peux pas tourner la base transparente.

Avez-vous déjà tourné la base transparente?

Si la base transparente a déjà été tournée, suivez les étapes «OUVREZ» et «APPUYEZ» de la section «Utilisation quotidienne» pour obtenir votre médicament.

L'indicateur de dose du Spiolto Respimat est-il à zéro?

L'inhalateur Spiolto Respimat est verrouillé après 60 bouffées (30 jours de traitement). Préparez et utilisez votre nouvel inhalateur Spiolto Respimat.

L'indicateur de dose de Spiolto Respimat atteint zéro trop rapidement.

Avez-vous utilisé Spiolto Respimat comme indiqué (deux bouffées/une fois par jour)?

Spiolto Respimat durera 30 jours s'il est utilisé à raison de deux bouffées une fois par jour.

Avez-vous tourné la base transparente avant d'insérer la cartouche?

L'indicateur de dose compte chaque tour de la base transparente indépendamment qu'une cartouche ait été insérée ou non.

Avez-vous souvent pulvérisé dans l'air pour vérifier si Spiolto Respimat fonctionne?

Une fois que vous avez préparé Spiolto Respimat, aucun test de pulvérisation n'est nécessaire s'il est utilisé quotidiennement.

Avez-vous inséré la cartouche dans un Spiolto Respimat déjà utilisé?

Insérez toujours une nouvelle cartouche dans un **NOUVEL INHALATEUR** Spiolto Respimat.

Mon Spiolto Respimat pulvérise automatiquement.

Le capuchon était-il ouvert quand vous avez tourné la base transparente?

Fermez le capuchon, puis tournez la base transparente.

Avez-vous appuyé sur le bouton de libération de la dose tout en tournant la base transparente?

Fermez le capuchon, de sorte que le bouton de libération de la dose soit couvert, puis tournez la base transparente.

Avez-vous arrêté de tourner la base transparente avant d'entendre le déclic?

Tournez la base transparente dans un mouvement continu jusqu'à entendre un déclic (un demi-tour).

Mon Spiolto Respimat ne pulvérise pas.

Avez-vous inséré une cartouche?

Si non, insérez une cartouche.

Avez-vous répété les opérations «TOURNEZ, OUVREZ, APPUYEZ» moins de trois fois après avoir inséré la cartouche?

Répétez les opérations «TOURNEZ, OUVREZ, APPUYEZ» trois fois après avoir inséré la cartouche comme indiqué dans les étapes 4 à 6 de la section «Préparation pour la première utilisation».

L'indicateur de dose du Spiolto Respimat est-il à 0?

Si l'indicateur de dose est à 0, vous avez utilisé la totalité du médicament et l'inhalateur est verrouillé. Une fois votre Spiolto Respimat assemblé, ne retirez pas la base transparente ou la cartouche. Insérez toujours une nouvelle cartouche dans un **NOUVEL INHALATEUR** Spiolto Respimat.

Informations complémentaires

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
55216 Ingelheim
Allemagne

CE 0123