

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Inspiolto Respimat 2,5 mikrog/2,5 mikrog, inhalaationeste, liuos** tiotropiumi/olodateroli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Inspiolto Respimat on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Inspiolto Respimat -valmistetta
3. Miten Inspiolto Respimat -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Inspiolto Respimat -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Inspiolto Respimat on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Inspiolto Respimat on**

Inspiolto Respimat sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, tiotropiumia ja olodaterolia. Ne kuuluvat pitkävaikutteisten keuhkoputkia laajentavien lääkeaineiden ryhmään. Tiotropium kuuluu antikolinergisten lääkeaineiden alaryhmään, ja olodateroli kuuluu pitkävaikutteisten beeta<sub>2</sub>-agonistien alaryhmään.

##### **Mihin Inspiolto Respimat -valmistetta käytetään**

Inspiolto Respimat helpottaa aikuisten keuhkohtaumatautipotilaiden (COPD) hengitystä. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikainen keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengenahdistusta ja yskää. Taudilla on yhteys myös krooniseen keuhkoputkitulehdukseen ja keuhkolaajentumaan.

Inspiolto Respimat avaa hengitysteitä ja helpottaa ilman kulkua keuhkoihin ja niistä ulos. Inspiolto Respimat -valmisteen säännöllinen käyttö voi myös helpottaa tautiin liittyvää jatkuvaa hengenahdistusta ja auttaa vähentämään sairauden vaikutuksia jokapäiväiseen elämääsi.

Koska keuhkohtaumatauti on pitkäaikainen sairaus, sinun pitää ottaa Inspiolto Respimat -valmistetta joka päivä, eikä vain silloin kun sinulla on hengitysvaikeuksia tai muita keuhkohtaumataudin oireita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Inspiolto Respimat -valmistetta**

##### **Älä ota Inspiolto Respimat -valmistetta**

- jos olet allerginen tiotropiumille tai olodaterolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen atropiinille tai sen kaltaisille aineille, esimerkiksi ipratropiumille tai oksitropiumille

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Inspiolto Respimat -valmistetta,

- jos sinulla on astma (sinun ei pidä ottaa Inspiolto Respimat -valmistetta astman hoitoon)
- jos sinulla on sydänsairauksia
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on tietty kilpirauhasen sairaus nimeltä tyreotoksikoosi
- jos sinulla on aneurysmaksi kutsuttu epänormaali valtimonlaajentuma
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulle suunnitellaan leikkausta
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma-niminen silmäsairaus
- jos sinulla on eturauhasvaivoja tai virtsaamisvaikeuksia

## Inspiolto Respimat -hoidon aikana

- **Lopeta lääkkeen ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin**, jos sinulle tulee rintakehän puristusta, yskää, hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta välittömästi lääkkeenoton jälkeen. Nämä saattavat olla merkkejä bronkospasmi-nimisestä tilasta (ks. kohta 4).
- Jos hengityksesi huononee tai jos sinulle tulee ihottumaa, turvotusta tai kutinaa heti inhalaation jälkeen, lopeta Inspiolto Respimat -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin (ks. kohta 4).
- Jos saat mitään sydämeesi vaikuttavia haittavaikutuksia (kohonnut syke, kohonnut verenpaine ja/tai rintakivun kaltaisten oireiden lisääntyminen), ota välittömästi yhteyttä lääkäriin (ks. kohta 4).
- Jos sinulla ilmenee lihaskouristuksia, lihasteikkoutta tai poikkeavaa sydämen rytmiä, ota yhteyttä lääkäriin, sillä nämä oireet voivat johtua liian matalasta veren kaliumpitoisuudesta (ks. kohta 4).

Ottaessasi Inspiolto Respimat -valmistetta, ole varovainen, ettei inhalaationestettä joudu silmiin. Tämä voi aiheuttaa silmäkipua, epämukavaa tunnetta silmässä, näön hämärtymistä, valokehien tai värikkäiden kuvien näkemistä, johon liittyy silmien punoitusta (ts. ahdaskulmaglaukoomaa). Silmäoireisiin saattaa liittyä päänsärkyä, pahoinvointia tai oksentelua. Pese silmäsi lämpimällä vedellä, lopeta Inspiolto Respimat -valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin saadaksesi lisäohjeita.

Inspiolto Respimat on tarkoitettu keuhkohtaumatautisi ylläpitohoitoon. **Sitä ei saa käyttää äkillisten hengenahdistuskohtausten hoitoon tai hengityksen vinkunan hoitoon.**

Älä ota Inspiolto Respimat -valmistetta yhdessä tiettyjen pitkävaikutteisiksi beeta-agonisteiksi kutsuttujen lääkkeiden, kuten salmeterolin tai formoterolin, kanssa.

Jos otat säännöllisesti tiettyjä lyhytvaikutteisiksi beeta-agonisteiksi kutsuttuja lääkkeitä, kuten salbutamolia, ota niitä jatkossa ainoastaan akuutteihin oireisiin kuten hengenahdistukseen.

Suun kuivumista on havaittu antikolinergisen hoidon yhteydessä, ja pitkällä tähtäimellä sillä saattaa olla yhteys hammaskarieseen. Kiinnitä sen vuoksi huomiota suuhygieniaan.

Älä ota Inspiolto Respimat -valmistetta useammin kuin kerran päivässä.

## Lapset ja nuoret

Inspiolto Respimat -valmistetta **ei pidä** käyttää **lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille)**.

## Muut lääkevalmisteet ja Inspiolto Respimat

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi erityisesti, jos otat:

- mitä tahansa lääkkeitä, jotka saattavat olla samankaltaisia kuin Inspiolto Respimat (sisältävät samankaltaisia vaikuttavia aineita, kuten antikolinergisia lääkeaineita tai beeta-agonisteja). Voit saada todennäköisemmin haittavaikutuksia.
- beetasalpaajiksi kutsuttuja lääkkeitä, joita käytetään korkean verenpaineen tai muiden sydänsairauksien hoitoon (kuten propranololi) tai glaukooma nimiseen silmänsairauteen (kuten timololi). Ne saattavat vähentää Inspiolto Respimat -valmisteen tehoa.
- lääkkeitä, jotka vähentävät kaliumin määrää veressäsi. Näihin kuuluvat:
  - steroidit (esim. prednisoloni)
  - diureetit (nesteenoistolääkkeet)
  - hengitysvaikeuksiin käytettävät lääkkeet kuten teofylliini.Jos otat näitä lääkkeitä yhtä aikaa Inspiolto Respimat -valmisteen kanssa sinulla voi ilmetä lihaskouristuksia, lihasheikkoutta tai epäsäännöllistä sydämen rytmiä.
- trisykliseksi masennuslääkkeiksi kutsuttuja lääkkeitä tai monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (kuten selegiliini tai moklobemidi), joita käytetään neurologisten tai psykiatristen sairauksien kuten Parkinsonin taudin tai masennuksen hoitoon. Näiden lääkkeiden käyttö lisää todennäköisyyttä saada sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia.

## Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Sinun ei pidä ottaa tätä lääkettä, ellei lääkäri ole sitä erityisesti suositellut.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteen vaikutuksia ajamiseen ja koneidenkäyttökykyyn ei ole tutkittu.

Jos sinua huimaa tai näkösi sumenee käytettyäsi Inspiolto Respimat -valmistetta, älä aja tai käytä mitään koneita tai laitteita.

## Inspiolto Respimat sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämän lääkevalmisteen jokainen suihke sisältää 0,0011 mg bentsalkoniumkloridia.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa hengityksen vinkumista ja hengitysvaikeuksia (bronkospasmi) erityisesti, jos sinulla on astma.

## 3. Miten Inspiolto Respimat -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Inspiolto Respimat on tarkoitettu vain inhaloitavaksi.

## **Annostus**

Suositteltu annos on:

Inspiolto Respimat vaikuttaa 24 tuntia, joten sinun tarvitsee ottaa sitä vain **KERRAN PÄIVÄSSÄ**, jos mahdollista aina samaan aikaan päivästä. Ota aina **KAKSI SUIHKETTA** joka kerralla.

Koska keuhkohtaumatauti on pitkäaikainen sairaus, ota Inspiolto Respimat -valmistetta joka päivä, eikä vain silloin kun sinulla on hengitysvaikeuksia. Suositusannosta ei saa ylittää.

Varmista, että osaat käyttää uudelleenkäytettävää Respimat-sumutinta oikein. Ohjeet, miten uudelleenkäytettävää Respimat-sumutinta käytetään, ovat tämän pakkausselosteen loppuosassa, katso kohta ”Ohjeet miten uudelleenkäytettävää Respimat-sumutinta käytetään”.

## **Käyttö lapsille ja nuorille**

Ei ole asianmukaista käyttää Inspiolto Respimat -valmistetta pediatrien potilaiden (alle 18-vuotiaiden) hoidossa.

## **Jos otat enemmän Inspiolto Respimat -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Sinulla saattaa olla suurempi riski saada haittavaikutuksia kuten suun kuivumista, ummetusta, virtsaamisvaikeuksia, näön sumentumista, rintakipua, korkeaa tai matalaa verenpainetta, nopeaa tai epäsäännöllistä sydämen sykettä tai sydämen sykkeen tuntemista, huimausta, hermostuneisuutta, univaikeuksia, ahdistuneisuutta, päänsärkyä, vapinaa, lihaskrampeja, pahoinvointia, uupumusta, huonovointisuutta, veren matalaa kaliumpitoisuutta (joka voi aiheuttaa lihaskouristuksia, lihashaikkoutta tai epätavallista sydämen rytmiä), korkeaa verensokeria tai liian korkeaa happopitoisuutta veressäsi (joka voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, heikotusta, lihaskrampeja ja tihentynyttä hengitystä).

## **Jos unohdat ottaa Inspiolto Respimat -valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraavana päivänä yksi annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

## **Jos lopetat Inspiolto Respimat -valmisteen otton**

Ennen kuin lopetat Inspiolto Respimat -valmisteen ottamisen, keskustele asiasta lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Jos lopetat Inspiolto Respimat -valmisteen ottamisen, keuhkohtaumataudin oireet saattavat pahentua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos mitään seuraavista oireista ilmenee, **lopetä lääkkeen ottaminen** ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

- Välittömät allergiset reaktiot Inspiolto Respimat -valmisteelle ovat harvinaisia (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 1000:sta). Näitä reaktioita saattaa esiintyä yksitellen tai osana vakavaa allergista reaktiota (anafylaktinen reaktio) Inspiolto Respimat -valmisteen käytön jälkeen. Oireita ovat ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), suun ja kasvojen turpoaminen tai äkillinen hengitysvaikeus

(angioneuroottinen edeema) tai muut yliherkkyysoireet (kuten verenpaineen äkillinen lasku tai huimaus).

- Kuten kaikilla inhaloitavilla lääkkeillä, rintakehän puristusta, johon liittyy yskimistä, hengityksen vinkunaa tai hengenahdistusta saattaa ilmetä välittömästi inhalaation jälkeen (paradoksinen bronkospasmi). Saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin.
- Värikehien tai värikkäiden kuvien näkeminen, johon liittyy silmien punoitusta (glaukooma). Esiintyvyyttä ei pystytä arvioimaan käytettävissä olevan tiedon perusteella.
- Tukkeuma suolistossa tai suolen liikkeiden puuttuminen (suolen tukkeuma, suolilama mukaan lukien). Esiintyvyyttä ei pystytä arvioimaan käytettävissä olevan tiedon perusteella.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

**Melko harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 100:sta)**

- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- huimaus
- päänsärky
- yskä
- äänen käheys
- suun kuivuminen

**Harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 1000:sta)**

- epäsäännöllinen sydämen rytmi (eteisvärinä)
- sydämen nopealyöntisyys (supraventrikulaarinen takykardia)
- tuntemus omista sydämenlyönneistä (palpitaatiot)
- kohonnut verenpaine (hypertensio)
- virtsaamisvaikeudet (virtsaampi)
- virtsatieinfektiot
- kivulias virtsaaminen (dysuria)
- kurkkukipu (nielutulehdus)
- kurkunpään tulehdus
- ientulehdus
- suutulehdus
- sienitulehdus suussa ja nielussa
- nenäverenvuoto
- unettomuus
- näön sumentuminen
- puristava tunne rintakehässä, johon liittyy yskimistä, hengityksen vinkunaa tai hengenahdistusta välittömästi inhalaation jälkeen (bronkospasmi)
- ummetus
- pahoinvointi
- kutina
- nivelkipu (artralgia)
- nivelturvotus
- selkäkipu

**Tuntematon (esiintyvyyttä ei pystytä arvioimaan käytettävissä olevan tiedon perusteella)**

- mitatun silmänpaineen nousu
- nenänielutulehdus
- nenän sivuontelotulehdus
- nielemisvaikeudet
- kielitulehdus
- närästys (refluksitauti)
- hammaskaries
- ihotulehdus tai ihoahaava

- ihon kuivuus
- elimistön kuivuminen

Voit myös saada haittavaikutuksia, joita tiedetään esiintyvän käytettäessä tiettyjä hengitysvaikeuksiin käytettäviä Inspiolto Respimat -valmisteen kaltaisia lääkkeitä (beeta-agonisteja). Näitä voivat olla epäsäännöllinen sydämen syke, rintakipu, matala verenpaine, vapina, hermostuneisuus, lihaskrampit, uupumus, huonovointisuus, veren matala kaliumpitoisuus (joka voi aiheuttaa lihaskouristuksia, lihasheikkoutta tai epätavallista sydämen rytmiä), korkea verensokeri tai liian korkea happopitoisuus veressäsi (joka voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, heikotusta, lihaskrampeja ja tihentynyttä hengitystä).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
 PL 55  
 00034 FIMEA

## **5. Inspiolto Respimat -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja lääkesäiliön etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Käytönaikainen säilyvyysaika:  
 vaihda säiliö viimeistään kolmen kuukauden kuluttua käyttöönotosta.

Älä käytä Respimat uudelleenkäytettävää sumutinta kauemmin kuin yhden vuoden ajan.  
 Suositeltu käyttö: 6 säiliötä per sumutin

Huomioitavaa: Respimat uudelleenkäytettävän sumuttimen toiminnot on osoitettu 540 testisumutuksella (vastaa 9 säiliötä).

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Inspiolto Respimat sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat tiotropiumi ja olodateroli. Vapautunut annos sisältää 2,5 mikrogrammaa tiotropiumia (bromidimonohydraattina) ja 2,5 mikrogrammaa olodaterolia (hydrokloridina) suihketta kohti. Vapautunut annos on se annos, jonka potilas saa suukappaleen kautta.

Muut aineet ovat:

Bentsalkoniumkloridi, dinatriumedetaatti, puhdistettu vesi ja kloorivetyhappo pH:n säätämiseen.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskokoot**

Inspiolto Respimat -pakkauksessa on yksi inhalaationestesäiliö ja yksi Respimat-sumutin. Säiliö pitää kiinnittää sumuttimeen ennen käyttöä.

Yksittäispakkaus: yksi Respimat uudelleenkäytettävä sumutin ja yksi säiliö, josta saadaan 60 suihketta (30 lääkeannosta).

3 kappaleen pakkaus: yksi Respimat uudelleenkäytettävä sumutin ja kolme säiliötä, joista jokaisesta saadaan 60 suihketta (30 lääkeannosta)

Yhden säiliön täyttöpakkaus: yksi säiliö, josta saadaan 60 suihketta (30 lääkeannosta)

Kolmen säiliön täyttöpakkaus: kolme säiliötä, joista jokaisesta saadaan 60 suihketta (30 lääkeannosta)

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole kaupan.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Inspiolto Respimat -valmisteen myyntiluvan haltija on:

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Straße 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

Inspiolto Respimat -valmisteen valmistajat ovat:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Straße 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,  
Tammasaarencatu 5,  
00180 Helsinki  
puh. 010 3102 800

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:**

Spiolto Respimat, Inspiolto Respimat, Спиолто Респимат

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.07.2024**

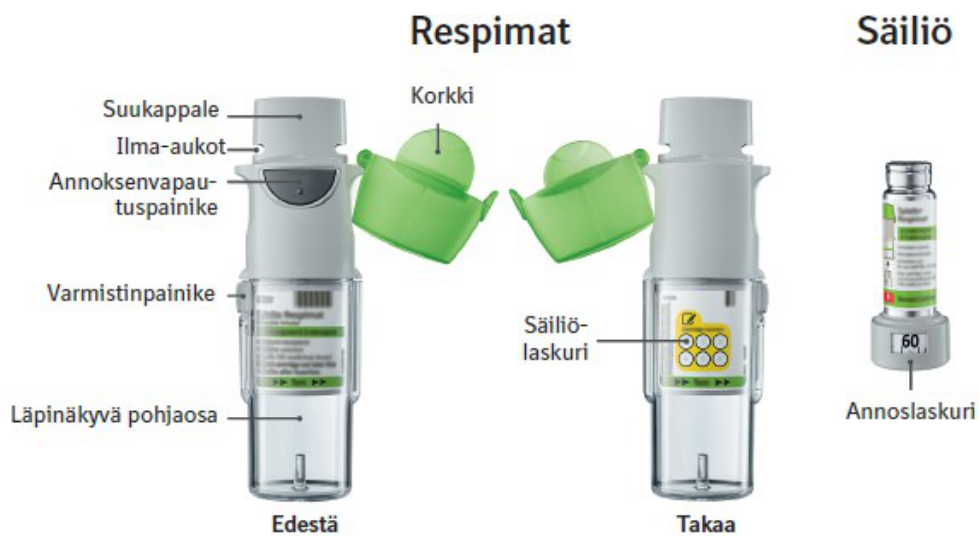


## Ohjeet miten uudelleenkäytettävää Respimat-sumutinta käytetään

Respimat-sumutin muodostaa inhaloitavan lääkesumun. Respimat-sumutin on tarkoitettu vain sinun omaan henkilökohtaiseen käyttöösi. Yhdestä lääkesäiliöstä saa annosteltua useita annoksia. Uudelleenkäytettävään Respimat-sumuttimeen voidaan vaihtaa lääkesäiliö ja sumutinta voidaan käyttää enintään 6 lääkesäiliön kanssa.

Lue nämä ohjeet ennen kuin alat käyttää Inspiolto Respimat -sumutinta.

Käytä sumutinta ainoastaan KERRAN VUOROKAUDESSA. Ota jokaisella kerralla KAKSI SUIHKETTA.



- Jos Inspiolto Respimat -sumutinta ei ole käytetty yli seitsemään vuorokauteen, suuntaa sumutin alaspäin poispäin itsestäsi ja vapauta yksi annos.
- Jos Inspiolto Respimat -sumutinta ei ole käytetty yli 21 vuorokauteen, toista kohdat 4–6 otsikon ”Valmistelu käyttöä varten” alla, kunnes laitteesta vapautuu näkyvä pilvi lääkettä. Tämän jälkeen toista kohdat 4–6 vielä kolme kertaa.

## Uudelleenkäytettävän Respimat-sumuttimen hoito

Puhdista suukappale ja sen sisällä oleva metalliosa kostealla liinalla tai paperipyyhkeellä vähintään kerran viikossa.

Pienet värjäymät suukappaleessa eivät vaikuta uudelleenkäytettävän Respimat-sumuttimen toimintaan. Pyyhi uudelleenkäytettävän Respimat-sumuttimen ulkopinta tarvittaessa kostealla liinalla.

## Milloin sumutin pitää vaihtaa uuteen

Kun olet käyttänyt sumuttimella kuusi säiliötä, hanki uusi Inspiolto Respimat -pakkaus, joka sisältää sumuttimen. Uudelleenkäytettävää Respimat-sumutinta ei saa käyttää pidempään kuin yhden vuoden ajan laskien siitä hetkestä, kun ensimmäinen säiliö on asetettu sumuttimeen.



## Valmistelu käyttöä varten

### 1. Poista läpinäkyvä pohjaosa

- Pidä korkki kiinni.
- Paina varmistinpainiketta ja vedä samalla läpinäkyvä pohjaosa irti toisella kädellä.



### 2. Kiinnitä säiliö




- Paina säiliö sumuttimeen.
- Aseta sumutin tukevalle alustalle ja paina voimakkaasti alaspäin, kunnes säiliö napsahtaa paikoilleen.



### 3. Merkitse käytetyt säiliöt ja laita läpinäkyvä pohjaosa takaisin paikoilleen

- Merkitse rasti sumuttimen etiketin ympyrään seurataksesi käyttämiesi säiliöiden lukumäärää.
- Laita läpinäkyvä pohjaosa takaisin paikoilleen niin, että kuulet napsahduksen.



<p><b>4. Kierrä</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pidä korkki kiinni.</li> <li>• Kierrä läpinäkyvää pohjaosaa etiketissä olevien nuolten suuntaan, kunnes se napsahtaa (puoli kierrosta).</li> </ul>	
<p><b>5. Avaa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaa korkki, niin että se aukeaa kokonaan.</li> </ul>	
<p><b>6. Paina</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suuntaa sumutin alaspäin.</li> <li>• Paina annoksenvapautuspainiketta.</li> <li>• Sulje korkki.</li> <li>• Toista kohdat 4–6, kunnes laitteesta vapautuu näkyvä pilvi lääkettä.</li> <li>• <b>Kun pilvi on näkyvä</b>, toista kohdat 4–6 vielä kolme kertaa.</li> </ul> <p>Sumutin on nyt käyttövalmis ja siitä saadaan 60 suihketta (30 annosta).</p>	

## Päivittäinen käyttö

<p><b>KIERRÄ</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pidä korkki kiinni.</li><li>• <b>KIERRÄ</b> läpinäkyvää pohjaosaa etiketissä olevien nuolten suuntaan, kunnes se napsahtaa (puoli kierrosta).</li></ul>	
<p><b>AVAA</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>AVAA</b> korkki, niin että se aukeaa kokonaan.</li></ul>	
<p><b>PAINA</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hengitä ulos hitaasti ja syvään.</li><li>• Sulje huulet suukappaleen ympärille siten, että et peitä ilma-aukkoja. Suuntaa sumutin kohti nielun takaosaa.</li><li>• Hengitä suun kautta sisään hitaasti ja syvään ja <b>PAINA</b> samalla annoksen vapautuspainiketta. Jatka sisäänhengitystä hitaasti niin pitkään kuin pystyt.</li><li>• Pidätä hengitystäsi 10 sekunnin ajan tai niin pitkään kuin pystyt.</li><li>• Toista kohdat <b>KIERRÄ-AVAA-PAINA</b>, jotta saat kaksi suihketta.</li><li>• Sulje korkki, kunnes jälleen käytät sumutintasi.</li></ul>	

## Milloin Inspiolto Respimat säiliö on vaihdettava uuteen

Annoslaskuri näyttää kuinka monta suihketta säiliössä on jäljellä.



60 suihketta jäljellä



Alle 10 suihketta jäljellä. Hanki uusi säiliö.



Säiliö on käytetty loppuun. Kierrä läpinäkyvää pohjaosaa, jotta se irtoaa. Sumutin on nyt lukkiutunut. Vedä säiliö pois sumuttimesta. Aseta uusi säiliö sumuttimeen, kunnes se

napsahtaa paikoilleen (katso kohdasta 2). Uusi säiliö työntyy esiin enemmän kuin ensimmäinen säiliö (jatka kohdasta 3). Muista laittaa läpinäkyvä pohjaosa takaisin paikoilleen sumuttimen lukituksen avaamiseksi.

## **Vastauksia yleisimpiin kysymyksiin**

### **Säiliön asettaminen tarpeeksi syväälle on vaikeaa.**

**Käänsitkö vahingossa läpinäkyvää pohjaosaa ennen säiliön asettamista?** Avaa korkki, paina annoksen vapautuspainiketta ja aseta sitten säiliö paikoilleen.

**Oletko vaihtamassa säiliötä?** Uusi säiliö työntyy esiin enemmän kuin ensimmäinen säiliö. Aseta säiliö sumuttimeen, kunnes se napsahtaa ja kiinnitä sitten läpinäkyvä pohjaosa.

### **En saa painettua annoksen vapautuspainiketta.**

**Asetitko läpinäkyvän pohjaosan paikoilleen?** Jos et, niin aseta läpinäkyvä pohjaosa paikoilleen sumuttimen lukituksen avaamiseksi. Uudelleenkäytettävä Respimat-sumutin toimii vain, jos läpinäkyvä pohjaosa on paikoillaan.

**Kiersitkö läpinäkyvää pohjaosaa?** Jos et, kierrä läpinäkyvää pohjaosaa jatkuvalla liikkeellä, kunnes se napsahtaa (puoli kierrosta).

**Näyttääkö säiliön annoslaskuri valkoista nuolta punaisella taustalla?** Säiliö on käytetty loppuun. Aseta sumuttimeen uusi säiliö ja laita läpinäkyvä pohjaosa paikoilleen.

### **Kun säiliö on käytetty loppuun, sitä on vaikea irrottaa.**

Vedä ja käännä säiliötä samanaikaisesti.

### **Läpinäkyvä pohjaosa ei käänny tai sitä ei saa asetettua takaisin paikoilleen.**

**Onko läpinäkyvä pohjaosa irti ja säiliön annoslaskuri näyttää valkoista nuolta punaisella taustalla?** Säiliö on käytetty loppuun. Aseta uusi säiliö sumuttimeen.

**Oletko jo kiertänyt pohjaosaa?** Jos pohjaosa on jo käännetty, seuraa kohtia ”AVAA” ja ”PAINA” kohdassa ”Päivittäinen käyttö” ottaaksesi lääkeannoksen.

### **Inspiolto Respimat -sumutin on loppunut liian aikaisin.**

**Oletko käyttänyt Inspiolto Respimat -sumutinta ohjeen mukaan (kaksi suihketta kerran vuorokaudessa)?** Yksi lääkesäiliö riittää 30 päivää, jos siitä on otettu kaksi suihketta kerran vuorokaudessa.

**Sumutitko suihkeita usein ilmaan testataksesi, toimiiko Inspiolto Respimat -sumutin?** Kun Inspiolto Respimat -sumutin on kerran valmisteltu käyttökuntoon, testisumutuksia ei tarvita, jos sumutinta käytetään päivittäin.

**Oletko irrottanut ja asettanut läpinäkyvän pohjaosan takaisin paikoilleen useita kertoja?** Älä irrota läpinäkyvää pohjaosaa, ennen kuin säiliö on käytetty loppuun. Joka kerta, kun irrotat läpinäkyvän pohjaosan pois paikoiltaan, ilman että vaihdat säiliötä, annoslaskuri laskee yhden annoksen otetuksi ja säiliössä jäljellä olevien annosten määrä vähenee.

### **Inspiolto Respimat -sumuttimesta ei tule suihkeita.**

**Oletko asettanut säiliön paikoilleen?** Jos et, aseta säiliö sumuttimeen. Kun olet koennut Inspiolto Respimat -sumuttimen, älä irrota läpinäkyvää pohjaosaa tai säiliötä ennen kuin säiliö on käytetty loppuun.

**Toistitko kohdat KIERRÄ, AVAA, PAINA vähemmän kuin kolme kertaa säiliön asettamisen jälkeen?** Toista kohdat KIERRÄ-AVAA-PAINA kolme kertaa säiliön asettamisen jälkeen, kuten otsikon ”Valmistelu käyttöä varten” alla kohdissa 4–6 on neuvottu.

**Näyttääkö säiliön annoslaskuri valkoista nuolta punaisella taustalla?** Säiliö on käytetty loppuun. Aseta sumuttimeen uusi säiliö.

### **Inspiolto Respimat -sumuttimestani tulee suihkeita itsestään.**

**Oliko korkki auki, kun kiersit pohjaosaa?** Sulje korkki ja kierrä sitten pohjaosaa.

**Painoitko annoksen vapautuspainiketta samalla kun kiersit pohjaosaa?** Sulje korkki, jolloin annoksen vapautuspainike on korkin alla, ja kierrä sitten pohjaosaa.

**Lopetitko pohjaosan kiertämisen ennen kuin se napsahti?** Kierrä pohjaosaa jatkuvalle liikkeellä, kunnes se napsahtaa (puoli kierrosta). Annoslaskuri laskee jokaisen epätäydellisesti tehdyn pohjaosan kierron yhdeksi otetuksi annokseksi ja säiliössä jäljellä olevien annosten määrä vähenee.

**Oliko korkki auki, kun vaihdoit säiliön?** Sulje korkki ja vaihda sitten säiliö.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Inspiolto Respimat 2,5 mikrogram/2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning tiotropium/olodaterol**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar, som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Inspiolto Respimat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Inspiolto Respimat
3. Hur du tar Inspiolto Respimat
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Inspiolto Respimat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Inspiolto Respimat är och vad det används för**

##### **Vad Inspiolto Respimat är**

Inspiolto Respimat innehåller de två aktiva substanserna tiotropium och olodaterol. Dessa tillhör en grupp läkemedel som kallas för långverkande luftrörsvidgare. Tiotropium tillhör undergruppen antikolinergika. Olodaterol tillhör undergruppen långverkande beta-2-agonister.

##### **Vad Inspiolto Respimat används för**

Inspiolto Respimat hjälper vuxna patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) att andas lättare. KOL är en långvarig lungsjukdom som orsakar andnöd och hosta. Diagnosen KOL har också samband med långvarig luftrörskatarr (kronisk bronkit) och förstorade lungblåsor (emfysem).

Inspiolto Respimat hjälper till att öppna dina luftvägar och gör det lättare att få in och ut luft ur lungorna. Regelbunden användning av Inspiolto Respimat kan också underlätta när du har pågående andnöd på grund av din sjukdom, och hjälper till att minska sjukdomens inverkan på ditt dagliga liv.

Eftersom KOL är en långvarig sjukdom ska du ta Inspiolto Respimat varje dag, inte enbart när du har andningsproblem eller andra symtom på KOL.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Inspiolto Respimat**

##### **Ta inte Inspiolto Respimat**

- om du är allergisk mot tiotropium eller olodaterol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot atropin eller liknande substanser, t.ex. ipratropium eller oxitropium.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Inspiolto Respimat

- om du har astma (du bör inte ta Inspiolto Respimat för behandling av astma)
- om du har hjärtproblem
- om du har högt blodtryck
- om du har epilepsi
- om du har ett specifikt problem med sköldkörteln som kallas tyreotoxikos
- om du har en onormal utvidgning av en artär, så kallat aneurysm
- om du har diabetes
- om du har svår leversjukdom
- om du har njursjukdom
- vid händelse av en planerad operation
- om du har ögonsjukdomen trångvinkelglaukom
- om du har besvär med prostatan eller har svårigheter att tömma urinblåsan.

## Under behandling med Inspiolto Respimat

- **Sluta ta läkemedlet och kontakta din läkare omedelbart** om du känner tryck över bröstet, får hosta, pipande andning eller får andnöd omedelbart efter användning av läkemedlet. Detta kan vara tecken på ett tillstånd, som kallas bronkospasm (se avsnitt 4).
- Om andningen försämras eller du upplever hudutslag, svullnad eller klåda direkt efter inhalation, ska du sluta ta Inspiolto Respimat och omedelbart kontakta läkare (se avsnitt 4).
- Om du upplever några biverkningar som påverkar hjärtat (ökad puls, ökat blodtryck och/eller ökning av symtom såsom bröstsmärta), kontakta din läkare omedelbart (se avsnitt 4).
- Om du upplever muskelryckningar, muskelsvaghet eller onormal hjärtrytm, rådfråga din läkare då dessa symtom kan vara kopplade till låga kaliumhalter i blodet (se avsnitt 4).

När du tar Inspiolto Respimat ska du vara försiktig så att inhalationsvätskan inte kommer i ögonen. Detta kan medföra smärta eller obehag i ögonen, dimsyn, synfenomen i samband med röda ögon (dvs. trångvinkelglaukom). Symtom från ögonen kan åtföljas av huvudvärk, illamående eller kräkningar. Rengör ögonen med ljummet vatten och sluta ta Inspiolto Respimat samt kontakta omedelbart din läkare för rådgivning.

Inspiolto Respimat ska användas för underhållsbehandling av kronisk obstruktiv lungsjukdom. **Det bör inte användas för att behandla plötsliga anfall av andnöd eller väsande andning.**

Ta inte Inspiolto Respimat tillsammans med vissa läkemedel, som innehåller långverkande beta-agonister, såsom salmeterol eller formoterol.

Om du regelbundet tar läkemedel som kallas kortverkande beta-agonister, såsom salbutamol, fortsätt att ta dessa endast för att lindra akuta symtom såsom andnöd.

Muntorrhet, som har observerats vid behandling med antikolinerga läkemedel, kan leda till hål i tänderna vid långtidsbehandling. Var därför noggrann med munhygien.

Ta inte Inspiolto Respimat oftare än en gång per dygn.

## Barn och ungdomar

Inspiolto Respimat **ska inte** ges till **barn eller ungdomar (under 18 år).**



## **Andra läkemedel och Inspiolto Respimat**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Framför allt bör du tala om för din läkare om du tar:

- vissa läkemedel som liknar Inspiolto Respimat (innehåller liknande aktiva substanser, såsom antikolinerga läkemedel eller beta-agonister). Det kan öka din risk för biverkningar.
- läkemedel som kallas betablockare som används mot högt blodtryck eller andra hjärtproblem (såsom propranolol), eller för ögonsjukdomen glaukom (såsom timolol). Detta kan resultera i försämrad effekt av Inspiolto Respimat.
- läkemedel som sänker kaliumhalten i blodet. Dessa inkluderar:
  - steroider (till exempel prednisolon),
  - diuretika (vätskedrivande tabletter),
  - läkemedel för andningsbesvär såsom teofyllin.

Om du tar dessa läkemedel tillsammans med Inspiolto Respimat kan du uppleva symtom som muskelryckningar, muskelsvaghet eller onormal hjärtrytm.

- Läkemedel som kallas tricykliska antidepressiva läkemedel eller MAO-hämmare (såsom selegilin eller moklobemid), som används för att behandla neurologiska eller psykiatriska sjukdomar såsom Parkinsons sjukdom eller depression. Samtidig användning av dessa läkemedel ökar risken för att du får biverkningar som påverkar ditt hjärta.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte ta detta läkemedel, om inte din läkare särskilt har rekommenderat det.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier har utförts beträffande påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du känner dig yr eller får dimsyn när du tar Inspiolto Respimat, ska du inte köra eller använda några verktyg eller maskiner.

## **Inspiolto Respimat innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller 0,0011 mg bensalkoniumklorid per puff. Bensalkoniumklorid kan orsaka väsande andning och andningssvårigheter (kramp i luftrören), särskilt om du har astma.

## **3. Hur du tar Inspiolto Respimat**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Inspiolto Respimat är endast avsedd för inhalation.

### **Dosering**

Rekommenderad dos är:

Inspiolto Respimat är effektivt under 24 timmar och behöver därför endast tas **EN GÅNG PER DYGN**, om möjligt vid samma tidpunkt. Vid varje användning tar du **TVÅ PUFFAR**.

Eftersom KOL är en långvarig sjukdom, ska Inspiolto Respimat tas varje dag och inte enbart vid andningsproblem. Ta inte mer än den rekommenderade dosen.

Försäkra att du vet hur du använder Respimat inhalator för flergångsbruk på rätt sätt. Instruktionerna för hur Respimat inhalator för flergångsbruk ska användas finns i slutet av denna bipacksedel, se ”Instruktioner för hur Respimat inhalator för flergångsbruk ska användas”.

### **Användning för barn och ungdomar**

Det finns ingen relevant användning för Inspiolto Respimat till barn (under 18 år).

### **Om du har tagit för stor mängd av Inspiolto Respimat**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan löpa högre risk att få biverkningar som muntorrhet, förstoppning, svårigheter att tömma urinblåsan, dimsyn, bröstsmärta, högt eller lågt blodtryck, snabba eller oregelbundna hjärtslag eller känsla av hjärtklappning, yrsel, nervositet, sömnsvårigheter, ångest, huvudvärk, skakningar, muskelkramper, illamående, trötthet, sjukdomskänsla, låga nivåer av kalium i blodet (vilket kan orsaka symtom som muskelryckningar, muskelsvaghet eller onormal hjärtrytm), högt blodsocker, eller för surt blod (vilket kan orsaka symtom som illamående, kräkningar, svaghet, muskelkramper och snabbare andning).

### **Om du har glömt att ta Inspiolto Respimat**

Om du glömmet att inhalera en dos, inhalera en dos vid den vanliga tidpunkten nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Inspiolto Respimat**

Innan du slutar ta Inspiolto Respimat, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal. Om du slutar ta Inspiolto Respimat, kan symtomen på KOL försämrans.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel, kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om något av följande symptom inträffar, **ska du sluta ta detta läkemedel** och omedelbart kontakta din läkare.

- Omedelbara överkänslighetsreaktioner mot Inspiolto Respimat är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Dessa reaktioner kan förekomma enstaka reaktion eller som en del av en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) efter tillförsel av Inspiolto Respimat. Symptomen är hudutslag, nässelutslag (urtikaria), svullnad i mun och ansikte eller plötslig svårighet med andningen (angioneurotiskt ödem) eller andra överkänslighetsreaktioner (såsom plötsligt blodtrycksfall eller yrsel).
- I likhet med andra inhalationsläkemedel tryck över bröstet i samband med hosta, pipande andning eller andnöd omedelbart efter inhalation (paradoxal bronkospasm) kan förekomma. Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data.
- Synfenomen som ringar av ljus eller färgade bilder i samband med röda ögon (glaukom) Förekommer hos ett okänt antal användare.
- Stopp i tarmarna eller uteblivna tarmrörelser (tarmobstruktion inkl. tarmvred). Förekommer hos ett okänt antal användare.

Andra biverkningar:

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- snabbare hjärtslag (takykardi)
- yrsel
- huvudvärk
- hosta
- heshet (dysfoni)
- muntorrhet

**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- oregelbundna hjärtslag (förmaksflimmer)
- snabba hjärtslag (supraventrikulär takykardi)
- hjärtslag som känns (hjärtklappning)
- högt blodtryck (hypertoni)
- svårigheter att tömma urinblåsan (urinretention)
- infektioner i urinvägarna
- smärta vid tömning av urinblåsan (dysuri)
- halsont (inflammation i svalget)
- inflammation i struphuvudet
- inflammation i tandköttet
- inflammation i munslemhinnan (stomatit)
- svampinfektion i munnen och svalget (orofaryngeal candidainfektion)
- näsblod (epistaxis)
- sömnsvårigheter (insomnia)
- dimsyn
- tryck över bröstet, i samband med hosta, pipande eller rosslande andning eller andnöd omedelbart efter inhalationen (bronkospasm)
- förstoppning
- illamående
- klåda (pruritus)
- ledvärk (artragi)
- svullna leder
- ryggvärk

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- ökat uppmätt tryck i ögat
- nasofaryngit
- bihåleinflammation (sinuit)
- svårighet att svälja (dysfagi)
- inflammation i tungan (glossit)
- halsbränna (gastroesofageal reflux)
- hål i tänderna (karies)
- infektioner eller sår i huden
- torr hud
- förlust av kroppsvätska (dehydrering)

Du kan även få biverkningar, som är kända från behandling av andningsbesvär med läkemedel som liknar Inspolto Respimat (beta-agonister). Dessa kan vara oregelbundna hjärtslag, bröstsmärta, lågt blodtryck, skakningar, nervositet, muskelkramper, trötthet, sjukdomskänsla, låga nivåer av kalium i blodet (vilket kan orsaka symtom som muskelryckningar, muskelsvaghet eller onormal hjärtrytm), högt blodsocker, eller för surt blod (vilket kan orsaka symtom som illamående, kräkningar, svaghet, muskelkramper och snabbare andning).

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Inspiolto Respimat ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på läkemedelsbehållarens etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Hållbarhet efter öppnande:

byt ut läkemedelsbehållaren senast tre månader efter insättande.

Använd inte Respimat inhalator för flergångsbruk i längre än ett år.

Rekommenderad användning: 6 läkemedelsbehållare per inhalator.

Notera: Funktionstester av Respimat inhalator för flergångsbruk har demonstrerats med 540 testpuffar (motsvarar 9 läkemedelsbehållare).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

De aktiva substanserna är tiotropium och olodaterol. Den levererade dosen är 2,5 mikrogram tiotropium (som bromidmonohydrat) och 2,5 mikrogram olodaterol (som hydroklorid) per puff.

Den levererade dosen är den dos som är tillgänglig för patienten efter passage genom munstycket.

Övriga innehållsämnen är:

Bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, renat vatten och saltsyra för pH-justering.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Inspiolto Respimat består av en läkemedelsbehållare med inhalationslösning och en Respimat-inhalator. Behållaren ska sättas in i inhalatorn före första användning.

1-pack: 1 Respimat inhalator för flergångsbruk och 1 läkemedelsbehållare, som innehåller 60 puffar (30 läkemedelsdoser)

3-pack:

1 Respimat inhalator för flergångsbruk och 3 läkemedelsbehållare, som innehåller 60 puffar (30 läkemedelsdoser) vardera

1-pack refill: 1 läkemedelsbehållare, som innehåller 60 puffar (30 läkemedelsdoser)

3-pack refill: 3 läkemedelsbehållare, som innehåller 60 puffar (30 läkemedelsdoser) vardera

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavaren av godkännande för försäljning för Inspiolto Respimat är:

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

Tillverkare för Inspiolto Respimat är:

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

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

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,  
Märaholmsgatan 5,  
00180 Helsingfors  
tel. 010 3102 800

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:**

Spiolto Respimat, Inspiolto Respimat, Спиолто Респимат

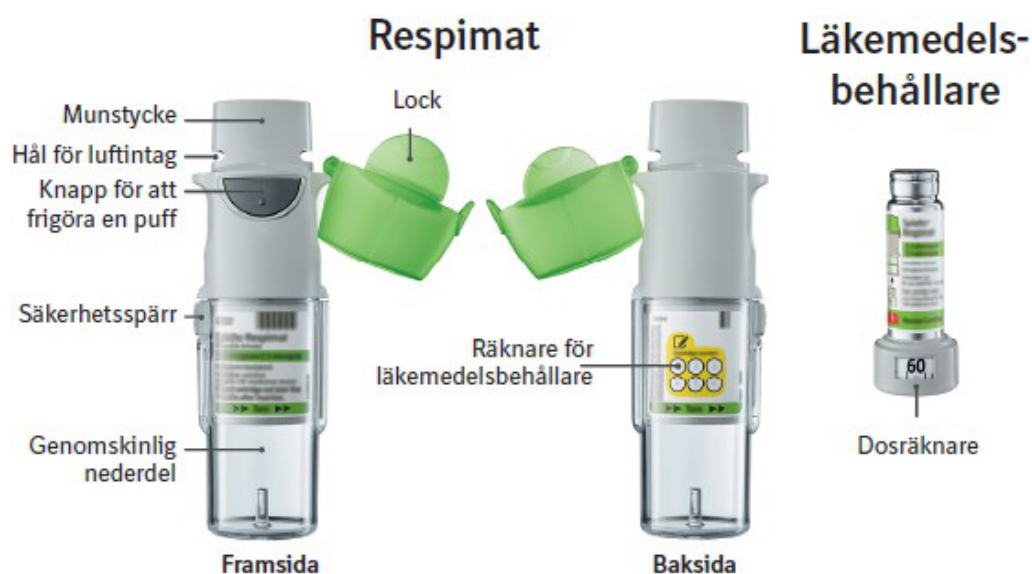
**Denna bipacksedel ändrades senast 15.07.2024**

## Instruktioner för hur Respimat inhalator för flergångsbruk ska användas

Respimat är en inhalator som genererar ett dimmoln för inhalation. Respimat är endast avsedd för dig. En läkemedelsbehållare levererar flera doser. Läkemedelsbehållaren till Respimat inhalator för flergångsbruk kan bytas ut och inhalatorn kan användas med upp till 6 läkemedelsbehållare.

Läs igenom dessa instruktioner innan du börjar använda Inspiolto Respimat.

Du kommer att behöva använda den här inhalatorn EN GÅNG VARJE DAG. Varje gång ska du ta TVÅ PUFFAR.



- Om Inspiolto Respimat inhalatorn inte har använts på mer än sju dagar ska du rikta inhalatorn nedåt och bort från dig och sedan frigöra en puff.
- Om Inspiolto Respimat inhalatorn inte har använts på mer än 21 dagar ska du upprepa steg 4–6 under “Förbered för användning” tills en dimma syns. Upprepa sedan steg 4–6 ytterligare tre gånger.

## Hur du ska ta hand om din Respimat inhalator för flergångsbruk

Rengör munstycket och metalleden inuti munstycket med en fuktig trasa eller pappersnäsduk minst en gång varje vecka.

Eventuell missfärgning av munstycket påverkar inte funktionen av din Respimat inhalator för flergångsbruk. Vid behov kan du torka av utsidan av Respimat inhalator för flergångsbruk med en fuktig trasa.




## När du behöver byta ut inhalatorn

När du har använt inhalatorn med 6 läkemedelsbehållare behöver du skaffa en ny förpackning Inspiolto Respimat, som innehåller en inhalator. Använd inte Respimat inhalator för flergångsbruk under mer än ett år efter att den första läkemedelsbehållaren sattes in.



## Förbered för användning


<p><b>1. Ta bort den genomskinliga nederdelen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Behåll locket på.</li><li>• Tryck in säkerhetsspärren samtidigt som du drar bort den genomskinliga nederdelen med andra handen.</li></ul>	
<p><b>2. Sätt in läkemedelsbehållaren</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tryck in läkemedelsbehållaren i inhalatorn.</li><li>• Placera inhalatorn på ett stadigt underlag och pressa bestämt nedåt tills den klickar på plats.</li></ul>	
<p><b>3. Markera att ny behållare satts in och sätt tillbaka den genomskinliga nederdelen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Markera i den runda ringen för att hålla reda på antal behållare som använts.</li><li>• Sätt tillbaka den genomskinliga nederdelen till rätt längd (det hörs ett klick).</li></ul>	

<p><b>4. Vrid</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Behåll locket på.</li> <li>• Vrid den genomskinliga nederdelen i pilarnas riktning tills det klickar (ett halvt varv).</li> </ul>	
<p><b>5. Öppna</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Öppna locket helt.</li> </ul>	
<p><b>6. Tryck</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Håll inhalatorn riktad nedåt.</li> <li>• Tryck på knappen som frigör en puff.</li> <li>• Stäng locket.</li> <li>• Upprepa steg 4–6 tills en dimma blir synlig.</li> <li>• <b>När du ser att det kommer dimma, ska du upprepa steg 4–6 ytterligare tre gånger.</b></li> </ul> <p>Din inhalator är nu klar för användning och kommer att leverera 60 puffar (30 doser).</p>	

### Daglig användning

<p><b>VRID</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Behåll locket på.</li> <li>• <b>VRID</b> den genomskinliga nederdelen i pilarnas riktning tills det klickar (ett halvt varv).</li> </ul>	
--	--



	
<p><b>ÖPPNA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ÖPPNA</b> locket helt.</li> </ul>	
<p><b>TRYCK</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Andas ut lugnt och fullständigt.</li> <li>• Slut läpparna runt munstycket utan att täcka för hålen för luftintag. Rikta inhalatorn mot bakre delen av svalget.</li> <li>• Under tiden du tar ett långsamt och djupt andetag genom munnen, <b>TRYCK</b> på knappen för att frigöra en puff och fortsätt att andas in långsamt så länge det känns bekvämt.</li> <li>• Håll andan i 10 sekunder eller så länge det känns bekvämt.</li> <li>• Upprepa <b>VRID, ÖPPNA, TRYCK</b> för att få totalt 2 puffar.</li> <li>• Stäng locket tills du använder din inhalator igen.</li> </ul>	

## När du behöver byta ut Inspiolto Respimat läkemedelsbehållare

Dosräknaren visar hur många puffar som återstår i läkemedelsbehållaren.



60 puffar återstår.



Färre än 10 puffar återstår. Skaffa en ny läkemedelsbehållare.



Din läkemedelsbehållare är slut. Vrid den genomskinliga nederdelen för att lossa den. Din inhalator är nu i ett låst läge. Ta loss läkemedelsbehållaren från inhalatorn. Sätt in en ny läkemedelsbehållare tills det klickar (se steg 2). Den nya behållaren kommer att sticka ut mer än den första behållaren gjorde (fortsätt med steg 3). Kom ihåg att sätta tillbaka den genomskinliga nederdelen för att låsa upp inhalatorn.

## Svar på vanliga frågor

### **Det är svårt att trycka in läkemedelsbehållaren tillräckligt djupt.**

#### **Har du av misstag vridit den genomskinliga nederdelen innan du förde in läkemedelsbehållaren?**

Öppna locket, tryck på knappen för att frigöra en puff och försök sedan föra in läkemedelsbehållaren.

**Byter du ut läkemedelsbehållaren?** Den nya läkemedelsbehållaren kommer att sticka ut mer än den allra första läkemedelsbehållaren. Skjut in den nya läkemedelsbehållaren tills det klickar och sätt därefter tillbaka den genomskinliga nederdelen.

### **Jag kan inte trycka in knappen för att frigöra en puff.**

**Har du satt tillbaka den genomskinliga nederdelen?** Om inte, sätt tillbaka den genomskinliga nederdelen för att låsa upp inhalatorn. Respimat inhalator för flergångsbruk fungerar bara när den genomskinliga nederdelen är på plats.

**Har du vridit den genomskinliga nederdelen?** Om inte, vrid den genomskinliga nederdelen i en ihållande rörelse tills den klickar (ett halvt varv).

**Visar dosräknaren på din läkemedelsbehållare en vit pil på en röd bakgrund?** Din läkemedelsbehållare är slut. Sätt in en ny läkemedelsbehållare och sätt den genomskinliga nederdelen på plats.

### **Det är svårt att ta loss läkemedelsbehållaren när den är slut.**

Dra och vrid loss läkemedelsbehållaren samtidigt.

### **Jag kan inte vrida eller sätta tillbaka den genomskinliga nederdelen.**

**Sitter den genomskinliga nederdelen löst samtidigt som dosräknaren på läkemedelsbehållaren visar en vit pil mot en röd bakgrund?** I så fall är behållaren slut. Sätt in en ny behållare.

**Kan du ha vridit på den genomskinliga nederdelen redan?** Om den genomskinliga nederdelen redan vridits, följ stegen "ÖPPNA" och "TRYCK" under avsnittet "Daglig användning" för att få ut fler doser.

**Inspiolto Respimat har tagit slut för fort.**

**Har du använt Inspiolto Respimat som rekommenderat (två puffar/en gång dagligen)?** Varje läkemedelsbehållare räcker 30 dagar om du tar två puffar en gång varje dag.

**Har du ofta kontrollerat att din Inspiolto Respimat fungerar genom att spraya ut i luften?** När du väl har förberett Inspiolto Respimat för användning och använder den dagligen behöver du inte kontrollera funktionen.

**Har du tagit loss och satt tillbaka den genomskinliga nederdelen flera gånger?** Ta inte bort den genomskinliga nederdelen innan behållaren är slut. Varje gång du tar loss den genomskinliga nederdelen utan att byta behållaren räknar dosräknaren en puff och antalet doser som återstår minskas.

**Det kommer ingen spraydimma från Inspiolto Respimat.**

**Har du satt i läkemedelsbehållaren?** Om inte, sätt in en läkemedelsbehållare. När du har satt ihop alla delarna till Inspiolto Respimat ta inte bort den genomskinliga nederdelen eller läkemedelsbehållaren förrän läkemedelsbehållaren är slut.

**Upprepade du VRID, ÖPPNA, TRYCK färre än tre gånger efter att du satt i läkemedelsbehållaren?** VRID, ÖPPNA, TRYCK ska upprepas tre gånger efter att läkemedelsbehållaren satts in, som du kan se i steg 4–6 under avsnitt "Förbered för användning".

**Visar dosräknaren på din läkemedelsbehållare en vit pil på en röd bakgrund?** Din läkemedelsbehållare är slut. Sätt in en ny läkemedelsbehållare.

**Inspiolto Respimat sprayar av sig själv.**

**Var locket öppet när du vred den genomskinliga nederdelen?** Stäng locket och vrid därefter den genomskinliga nederdelen.

**Tryckte du på knappen för att frigöra en puff när du vred den genomskinliga nederdelen?** Stäng locket så att knappen för att frigöra en puff är täckt och vrid därefter den genomskinliga nederdelen.

**Avstannade du vridningen av den genomskinliga nederdelen innan det hördes ett klick?**

Vrid den genomskinliga nederdelen i en ihållande rörelse tills det hörs ett klick (ett halvt varv).

Dosräknaren räknar varje gång den genomskinliga nederdelen inte vrids klart, och antalet doser som återstår minskas.

**Var locket öppet när du bytte ut läkemedelsbehållaren?** Stäng locket och byt därefter ut läkemedelsbehållaren.