

**NOTICE**  
(12/2024)

## 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 à 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 Spiolto Respimat est-il utilisé ?**

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 et 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 souffrez d'une maladie du cœur.
- si vous avez une pression artérielle élevée.

- si vous souffrez d'épilepsie.
- si vous avez un problème spécifique de la glande thyroïde, appelé thyrotoxicose.
- si vous avez un élargissement anormal d'une artère, appelé anévrisme.
- si vous êtes diabétique.
- si vous avez une maladie hépatique sévère (foie).
- si vous avez une maladie rénale (rein).
- 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 d'utiliser 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  $\beta$ -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 votre 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:

- les corticoïdes (par exemple prednisolone)
- les diurétiques
- 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 à votre 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 si votre vision devient trouble lorsque vous prenez Spiolto Respimat, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

### **Spiolto Respimat contient du chlorure de benzalkonium**

Ce médicament contient 0,0011 mg de chlorure de benzalkonium par bouffée. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une respiration sifflante et des difficultés respiratoires (bronchospasme), en particulier si vous avez de l'asthme.

## **3. Comment utiliser Spiolto Respimat ?**

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

Spiolto Respimat est destiné uniquement à la voie inhalée.

### **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. 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.

Assurez-vous de bien connaître le mode d'emploi de votre inhalateur Respimat réutilisable. Les instructions d'utilisation de l'inhalateur Respimat réutilisable sont fournies à la fin de cette notice (voir « Comment utiliser le dispositif d'inhalation Respimat réutilisable? »).

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

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

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

Vous pourriez être exposé(e) à un risque plus élevé d'effets indésirables 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'inhalez 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.

Si l'une des situations suivantes survient, **arrêtez d'utiliser ce médicament** et consultez immédiatement un médecin.

- Des réactions allergiques immédiates à Spiolto Respimat sont rares (elles peuvent survenir chez moins d'1 personne sur 1000). Ces réactions peuvent survenir de façon isolée ou dans le cadre d'une réaction allergique sévère (réaction anaphylactique) après la prise de Spiolto Respimat. Elles incluent une éruption cutanée, une urticaire, un gonflement de la bouche et du visage, des difficultés respiratoires soudaines (œdème de Quincke) ou d'autres réactions d'hypersensibilité (telles qu'une brusque diminution de la pression artérielle ou des étourdissements).
- Comme pour tous les médicaments inhalés une sensation d'oppression dans la poitrine, associée à une toux, des sifflements respiratoires ou un essoufflement peuvent apparaître immédiatement après l'inhalation (bronchospasme paradoxal). La fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles.
- Une vision de halos autour des lumières ou des images colorées, avec rougeur oculaire (glaucome). La fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles.
- Un blocage du transit intestinal ou une absence de mouvements intestinaux (occlusion intestinale dont iléus paralytique). La fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Autres effets indésirables possibles :

#### **Peu fréquent (peut survenir chez moins d'1 personne sur 100)**

- Accélération de la fréquence cardiaque (tachycardie)
- Sensations de vertiges
- Mal de tête
- Toux
- Enrouement de la voix (dysphonie)
- Sécheresse buccale

#### **Rare (peut survenir chez moins d'1 personne sur 1.000)**

- Irrégularité de la fréquence cardiaque (fibrillation auriculaire)
- Battements cardiaques rapides (tachycardie supraventriculaire)
- Perception anormale des battements cardiaques dans la poitrine (palpitations)
- Pression artérielle élevée (hypertension)
- Difficultés à uriner (rétention urinaire)
- Infections des voies urinaires
- Emission douloureuse d'urine (dysurie)
- Mal de gorge (pharyngite)
- Inflammation du larynx (laryngite)
- Inflammation des gencives (gingivite)
- Inflammation de la bouche (stomatite)
- Infections de la bouche et de la gorge causées par un champignon (candidose oropharyngée)
- Saignement de nez (épistaxis)

- Difficultés à dormir (insomnies)
- Vision trouble
- Sensation d'oppression dans le thorax, associée à une toux, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires immédiatement après l'inhalation (bronchospasme)
- Constipation
- Nausées
- Démangeaisons (prurit)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Gonflement articulaire
- Douleurs dans le dos

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

- Augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil
- Rhinopharyngite
- Inflammation des sinus (sinusite)
- Difficultés à avaler (dysphagie)
- Inflammation de la langue (glossite)
- Brûlures d'estomac (reflux gastro-œsophagien)
- Caries dentaires
- Infections ou ulcérations de la peau
- Sécheresse de la peau
- Déshydratation

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).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

*Luxembourg*

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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 la cartouche après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

Durée de conservation en cours d'utilisation:

Remplacez la cartouche au plus tard trois mois après insertion.

N'utilisez pas l'inhalateur Respimat réutilisable pendant plus d'un an.

Utilisation recommandée: 6 cartouches par inhalateur.

Note : le fonctionnement de l'inhalateur Respimat réutilisable a été testé durant 540 pressions (correspondant à 9 cartouches).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 réutilisable et 1 cartouche de 60 bouffées (30 doses médicamenteuses).

Boîte triple: 1 inhalateur Respimat réutilisable et 3 cartouches de 60 bouffées (30 doses médicamenteuses) chacune.

Boîte de recharge unique: 1 cartouche de 60 bouffées (30 doses médicamenteuses).

Boîte de recharge triple: 3 cartouches de 60 bouffées (30 doses médicamenteuses) chacune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **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

Boehringer Ingelheim SComm

Avenue Arnaud Fraiteur, 15-23

1050 Bruxelles

### Fabricants

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & CO. KG

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Allemagne

Boehringer Ingelheim España, SA

c/ Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Espagne

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

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE475093 – LU2015120248

**Mode de délivrance:** Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:**

Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Croatie, Danemark, Estonie, Espagne, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Malte, Islande, Italie, Lettonie, Liechtenstein, Lituanie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Slovaquie, Slovénie, Suède : Spiolto Respimat  
Bulgarie : Спiолто Респимат  
Finlande : Inspiolto Respimat

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 12/2024.**

### **Autres sources d'information:**

Les instructions d'utilisation de l'inhalateur Respimat réutilisable sont disponibles en scannant le QR code inclus dans la section «Comment utiliser le dispositif d'inhalation Respimat réutilisable? » de la notice et sur la boîte, avec un smartphone/un dispositif. La même information est également disponible via l'URL suivant: <https://www.respimat.be/>

### **Comment utiliser le dispositif d'inhalation Respimat réutilisable?**

Le dispositif Respimat est un inhalateur qui génère une pulvérisation pour inhalation. Le dispositif Respimat est destiné à vous seul et peut être utilisé pour l'administration de plusieurs doses. Il est possible de remplacer la cartouche de l'inhalateur Respimat réutilisable. L'inhalateur Respimat réutilisable peut être utilisé avec jusqu'à 6 cartouches.

Veuillez 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 BOUFFÉES.



- Si vous n'avez pas utilisé le Spiolto Respimat depuis plus de 7 jours, libérez une bouffée vers le sol.
- Si vous n'avez pas utilisé le Spiolto Respimat depuis plus de 21 jours, répétez les étapes 4 à 6 «Préparation pour l'utilisation» jusqu'à ce qu'un nuage soit visible. Ensuite, répétez les étapes 4 à 6 trois autres fois.

### Comment entretenir votre inhalateur Respimat réutilisable

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

Une décoloration mineure de l'embout buccal n'affecte pas les performances de votre inhalateur Respimat réutilisable. Si nécessaire, essayez l'extérieur de votre inhalateur Respimat réutilisable avec un chiffon humide.

### Quand se procurer un nouvel inhalateur

Lorsque vous aurez utilisé l'inhalateur avec 6 cartouches, procurez-vous une nouvelle boîte de Spiolto Respimat contenant un inhalateur. N'utilisez pas l'inhalateur Respimat réutilisable pendant plus d'un an après avoir inséré la première cartouche.



### Préparation pour l'utilisation

<p><b>1. Retirez la base transparente</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Maintenez le capuchon fermé.</li><li>• Appuyez sur le cliquet de sécurité tout en retirant la base transparente avec votre autre main.</li></ul>	
<p><b>2. Insérez la cartouche</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Insérez la cartouche dans l'inhalateur.</li><li>• Placez l'inhalateur sur une surface solide et poussez fermement jusqu'à ce qu'il se mette en place.</li></ul>	
<p><b>3. Comptabilisez le nombre de cartouches et remettez la base transparente</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cochez la case sur l'étiquette de l'inhalateur pour compter le nombre de cartouches.</li><li>• Remettez en place la base transparente jusqu'à entendre un déclic.</li></ul>	
<p><b>4. Tournez</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Maintenez le capuchon fermé.</li><li>• Tournez la base transparente dans la direction des flèches imprimées sur l'étiquette jusqu'à entendre un déclic (un demi-tour).</li></ul>	

<p><b>5. Ouvrez</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ouvrez le capuchon jusqu'à son ouverture complète.</li> </ul>	
<p><b>6. Pressez</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dirigez l'inhalateur vers le sol.</li> <li>Pressez le bouton de libération de la dose.</li> <li>Fermez le capuchon.</li> <li>Répétez les étapes 4 à 6 jusqu'à ce qu'un nuage apparaisse.</li> <li><b>A l'apparition du nuage</b>, répétez les étapes 4 à 6 trois autres fois.</li> </ul> <p>Votre inhalateur est maintenant prêt à l'emploi et délivrera 60 bouffées (30 doses).</p>	

### Utilisation quotidienne

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

## **PRESSEZ**

- 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, **PRESSEZ** le bouton de libération de la dose et continuez d'inspirer lentement aussi longtemps que cela reste confortable.
- Maintenez votre respiration pendant 10 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez sans être gêné.
- Répétez les opérations «**TOURNEZ, OUVREZ, PRESSEZ**» pour un total de 2 bouffées.
- Fermez le capuchon jusqu'à ce que vous utilisiez à nouveau votre inhalateur.



## **Quand remplacer la cartouche de Spiolto Respimat**

L'indicateur de dose montre le nombre de bouffées restantes dans la cartouche.



60 bouffées restantes



Moins de 10 bouffées restantes. Procurez-vous une nouvelle cartouche.



Votre cartouche est vide. Tournez la base transparente afin de la retirer. Votre inhalateur est maintenant en position verrouillée. Retirez la cartouche de l'inhalateur. Insérez une nouvelle cartouche jusqu'à entendre un déclic (se référer à l'étape 2). La nouvelle cartouche dépassera davantage que la toute première cartouche (continuer avec l'étape 3). N'oubliez pas de remettre la base transparente pour déverrouiller l'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, pressez le bouton de libération de la dose, puis insérez la cartouche.

**Êtes-vous en train de remplacer la cartouche ?** Une nouvelle cartouche ressortira plus que la première cartouche. Insérez-la jusqu'à entendre un déclic, puis remplacez la base transparente.

### **Je ne peux pas presser le bouton de libération de la dose.**

**Avez-vous remplacé la base transparente ?** Si non, remplacez la base transparente pour déverrouiller l'inhalateur. L'inhalateur Respimat réutilisable fonctionne uniquement lorsque la base transparente est en place.

**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 sur votre cartouche affiche-t-il une flèche blanche sur un fond rouge?** Votre cartouche est vide. Insérez une nouvelle cartouche et remplacez la base transparente.

### **Il est difficile de retirer la cartouche une fois qu'elle est vide.**

Tirez et tournez la cartouche en même temps.

**Je ne peux pas tourner ou remettre en place la base transparente.**

**La base transparente est-elle desserrée et l'indicateur de dose sur votre cartouche affiche-t-il une flèche blanche sur un fond rouge?** Votre cartouche est vide. Insérez une nouvelle cartouche.

**Avez-vous déjà tourné la base transparente?** Si la base transparente a déjà été tournée, suivez les étapes «OUVREZ» et «PRESSEZ» de la section «Utilisation quotidienne» pour obtenir votre médicament.

**Mon Spiolto Respimat s'est vidé trop vite**

**Avez-vous utilisé le Spiolto Respimat comme indiqué (deux bouffées/une fois par jour)?** Chaque cartouche durera 30 jours s'il est utilisé à raison de deux bouffées une fois par jour.

**Avez-vous souvent pulvérisé dans l'air pour vérifier si le Spiolto Respimat fonctionne?** Une fois que vous avez préparé le Spiolto Respimat, aucun test de pulvérisation n'est nécessaire s'il est utilisé quotidiennement.

**Avez-vous retiré et remis la base transparente plusieurs fois?** Ne retirez pas la base transparente avant que la cartouche ne soit vide. Chaque fois que vous retirez la base transparente sans changer de cartouche, le compteur de dose enregistre une bouffée et le nombre de doses restantes s'en trouve réduit.

**Mon Spiolto Respimat ne pulvérise pas.**

**Avez-vous inséré une cartouche?** Si non, insérez une cartouche. Une fois que votre Spiolto Respimat est assemblé, ne retirez pas la base transparente ou la cartouche avant que la cartouche soit vide.

**Avez-vous répété les opérations «TOURNEZ, OUVREZ, PRESSEZ» moins de trois fois après avoir inséré la cartouche?** Répétez les opérations «TOURNEZ, OUVREZ, PRESSEZ» trois fois après avoir inséré la cartouche comme indiqué dans les étapes 4 à 6 de la section «Préparation pour l'utilisation».

**L'indicateur de dose sur votre cartouche affiche-t-il une flèche blanche sur un fond rouge?** Votre cartouche est vide. Insérez une nouvelle cartouche.

**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 pressé le bouton de libération de la dose tout en tournant la base transparente?** Fermez le capuchon afin 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 un déclic?** Tournez la base transparente dans un mouvement continu jusqu'à entendre un déclic (un demi-tour). Le compteur de dose compte chaque tour incomplet et le nombre de doses restantes est réduit.

**Le capuchon était-il ouvert quand vous avez remplacé la cartouche?** Fermez le capuchon, puis remplacez la cartouche.

Les mêmes informations sont également disponibles en scannant le code QR ci-dessous:

[Code QR]

et via l'URL suivant: <https://www.respimat.be/>