

SPIOLTO® RESPIMAT®

Solución para inhalación oral

COMPOSICIÓN

SPIOLTO® RESPIMAT® es un inhalador que administra una neblina aerosolizada suave de la solución inhalable de tiotropio + olodaterol.

La dosis administrada es 2,5 microgramos de tiotropio y 2,5 microgramos de olodaterol por cada pulsación, o *puff* (2 pulsaciones conforman una dosis medicinal) y es equivalente a 3,124 microgramos de bromuro de tiotropio monohidrato y 2,7 microgramos de clorhidrato de olodaterol.

La dosis administrada es la dosis que llega al paciente luego de atravesar la boquilla.

Excipientes: Cloruro de Benzalconio, edetato disódico, ácido clorhídrico 1M (para ajuste de pH), agua purificada, nitrógeno.

INDICACIONES/USO

SPIOLTO® RESPIMAT® está indicado para el tratamiento de mantenimiento prolongado en un régimen de una administración diaria en pacientes con EPOC (lo cual comprende bronquitis crónica y enfisema) para reducir el grado de obstrucción de las vías aéreas, mejorar la calidad de vida, reducir la disnea asociada y aumentar la resistencia al ejercicio físico y reducir las exacerbaciones.

USO PREVISTO

SPIOLTO® RESPIMAT® descartable es un dispositivo inhalador que genera una bruma en dispersión lenta para inhalación.

SPIOLTO® RESPIMAT® descartable es un dispositivo para un solo paciente previsto para uso múltiple

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico:

Fármacos para las enfermedades obstructivas de las vías aéreas, adrenérgicos en combinación con anticolinérgicos.

Código ATC:

RO3AL

Modo de acción

El tiotropio, un antagonista muscarínico de acción prolongada, y olodaterol, un agonista beta₂ adrenérgico de acción prolongada, se administran en forma conjunta en el inhalador de neblina aerosolizada suave SPIOLTO® RESPIMAT®. Estos dos principios activos confieren un efecto sumatorio de broncodilatación al producto, gracias a sus diferentes modos de acción y la diferente localización anatómica de los receptores pulmonares sobre los que actúan.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada para los adultos es 5 microgramos de tiotropio y 5 microgramos de olodaterol administrada como dos pulsaciones (*puffs*) del inhalador RESPIMAT® una vez al día a la misma hora del día (ver “Modo de empleo”).

POBLACIONES ESPECIALES

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden usar SPIOLTO® RESPIMAT® en la dosis recomendada.

Insuficiencia hepática e insuficiencia renal

SPIOLTO® RESPIMAT® contiene tiotropio, que es un fármaco cuya principal vía de excreción es la renal, y olodaterol, que es primordialmente metabolizado en el hígado.

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada pueden usar SPIOLTO® RESPIMAT® en la dosis recomendada.

No existen datos disponibles para el uso de olodaterol en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal pueden usar SPIOLTO® RESPIMAT® en la dosis recomendada.

SPIOLTO® RESPIMAT® contiene tiotropio, que es un fármaco cuya principal vía de excreción es la renal. Por lo tanto, **se deberá efectuar un estrecho control del uso de SPIOLTO® RESPIMAT® en los pacientes con insuficiencia renal moderada a grave.**

Población pediátrica

No hay ningún uso relevante de SPIOLTO® RESPIMAT® en la población pediátrica en la indicación de EPOC. **La seguridad y la eficacia de SPIOLTO® RESPIMAT® en la población pediátrica no han sido determinadas.**

CONTRAINDICACIONES

El uso de SPIOLTO® RESPIMAT® está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al tiotropio o al olodaterol o a cualquiera de los excipientes del producto.

SPIOLTO® RESPIMAT® también está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la atropina o sus derivados, p. ej., ipratropio u oxitropio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Advertencias generales

SPIOLTO® RESPIMAT® no debe usarse con una frecuencia mayor a una vez al día.

Asma

SPIOLTO® RESPIMAT® no debe utilizarse en los cuadros de asma. La eficacia y la seguridad de SPIOLTO® RESPIMAT® en el asma no han sido estudiadas.

Broncoespasmo agudo

SPIOLTO® RESPIMAT® no está indicado para el tratamiento de los episodios agudos de broncoespasmo, es decir, como terapia de rescate.

Hipersensibilidad

Al igual que con todos los medicamentos, **existe la posibilidad de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad inmediatas tras la administración de SPIOLTO® RESPIMAT®.**

Broncoespasmo paradójico

Tal como sucede también con otros medicamentos inhalables, **existe la posibilidad de que SPIOLTO® RESPIMAT® provoque un broncoespasmo paradójico, que puede ser potencialmente fatal. En el caso de producirse un broncoespasmo paradójico, debe suspenderse de inmediato el uso de SPIOLTO® RESPIMAT® y debe utilizarse otra terapia en su reemplazo.**

Glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia de próstata u obstrucción del cuello de la vejiga urinaria

En concordancia con lo que es de esperar en vista de la actividad anticolinérgica que posee el tiotropio, **SPIOLTO® RESPIMAT® debe ser utilizado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia de próstata u obstrucción del cuello de la vejiga urinaria.**

Pacientes con insuficiencia renal

Por ser el tiotropio un fármaco cuya principal vía de excreción es la renal, **SPIOLTO® RESPIMAT® debe ser utilizado con un estrecho monitoreo del paciente en los casos de insuficiencia renal moderada a grave (depuración de creatinina de ≤ 50 ml/min) (véase la sección “Posología y administración”).**

Síntomas oculares

Se deberá indicar a los pacientes la forma correcta de administrar SPIOLTO® RESPIMAT®. **Debe tenerse la precaución de evitar que la solución o la vaporización entre en contacto con los ojos. La presencia de dolor o molestia ocular, visión borrosa, halos visuales o imágenes coloreadas en asociación con enrojecimiento ocular por congestión de la conjuntiva y edema de córnea pueden ser signos de glaucoma de ángulo estrecho agudo. Si se presentara alguna combinación de estos síntomas, se deberá consultar de inmediato a un especialista.**

Los colirios mióticos no son considerados un tratamiento efectivo.

Efectos sistémicos

SPIOLTO® RESPIMAT® contiene un agonista beta₂ adrenérgico de acción prolongada. **Los agonistas beta₂ adrenérgicos de acción prolongada deben ser administrados con precaución en los pacientes con trastornos cardiovasculares, especialmente en casos de insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica e hipertensión; en los pacientes con trastornos**

convulsivos o tirotoxicosis, en los pacientes con prolongación conocida o sospechada del intervalo QT; y en los pacientes que en general no responden a las aminas simpaticomiméticas.

Efectos cardiovasculares

Al igual que otros agonistas beta₂ adrenérgicos, olodaterol puede producir un efecto cardiovascular clínicamente significativo en algunos pacientes, según lo medido por incrementos en el pulso, la presión arterial y/o los síntomas. De producirse dichos efectos, puede ser necesario suspender el tratamiento. Asimismo, se han informado cambios electrocardiográficos (ECG) como consecuencia de los agonistas beta-adrenérgicos, como aplanamiento de la onda T y depresión del segmento ST, si bien se desconoce la significancia clínica de estas observaciones

Hipopotasemia

Los agonistas beta₂ adrenérgicos pueden producir grados significativos de hipopotasemia en algunos pacientes, que tiene el potencial de provocar efectos cardiovasculares adversos. El descenso provocado en los niveles séricos de potasio es usualmente transitorio y no requiere de suplementación. En los pacientes con EPOC grave, la hipopotasemia puede verse potenciada por la hipoxia y por el tratamiento concomitante (véase la sección “Interacciones”), lo cual puede incrementar la susceptibilidad a las arritmias cardíacas.

Hiper glucemia

La inhalación de dosis elevadas de agonistas beta₂ adrenérgicos puede producir incrementos en los niveles plasmáticos de glucosa.

SPIOLTO® RESPIMAT® no debe utilizarse en forma conjunta con otros medicamentos que contengan agonistas beta₂ adrenérgicos de acción prolongada. A los pacientes que hayan estado recibiendo agonistas beta₂ adrenérgicos de acción breve inhalables en forma regular (p. ej., cuatro veces al día) debe indicárseles que los usen únicamente para el alivio sintomático de los síntomas respiratorios agudos.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existe una cantidad limitada de datos sobre el uso del tiotropio en las mujeres embarazadas. No existen datos clínicos disponibles sobre la exposición al olodaterol durante el embarazo.

Los estudios preclínicos realizados con tiotropio no indican efectos nocivos directos ni indirectos en lo que respecta a la toxicidad para la reproducción en las dosis clínicamente relevantes.

Los datos preclínicos obtenidos en relación con el olodaterol revelaron efectos que son los típicos de los agonistas beta adrenérgicos administrados en múltiples elevados de las dosis terapéuticas.

Como medida de precaución, **es preferible evitar el uso de SPIOLTO® RESPIMAT® durante el embarazo.**

Debe tomarse en consideración el efecto inhibitorio que ejercen los agonistas beta adrenérgicos, como es el olodaterol, uno de los componentes de SPIOLTO® RESPIMAT®, sobre las contracciones uterinas

Lactancia

No existen datos clínicos disponibles en torno a la exposición al tiotropio y/o al olodaterol en mujeres en período de lactancia.

En estudios preclínicos, se ha detectado la presencia de tiotropio y olodaterol y/o sus metabolitos en la leche de las ratas en período de lactancia, pero se desconoce si el tiotropio y/o el olodaterol pasa/n a la leche materna en los seres humanos.

Por lo tanto, **SPIOLTO® RESPIMAT® no debe ser usado en mujeres en período de lactancia, a menos que el beneficio previsto supere todo posible riesgo para el lactante.**

Fertilidad

No existen datos clínicos disponibles sobre el efecto en la fertilidad para el tiotropio ni para el olodaterol, y tampoco para la combinación de estos dos componentes. Los estudios preclínicos realizados con los componentes tiotropio y olodaterol, cada uno por separado, no reveló indicio alguno de efectos adversos sobre la fertilidad.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

No se han realizado estudios en torno a los efectos de este producto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

No obstante ello, debe advertirse a los pacientes que se han informado mareos y visión borrosa con el uso de SPIOLTO® RESPIMAT®. Por lo tanto, se debe recomendar a los pacientes que deben tener precaución al conducir vehículos u operar maquinaria. Si los pacientes tuvieran dichos síntomas, deberán evitar tareas potencialmente peligrosas como conducir vehículos u operar maquinaria.

INTERACCIONES

Si bien no se han realizado estudios formales de interacciones medicamentosas, el bromuro de tiotropio se ha usado en forma concomitante con otros medicamentos que se prescriben comúnmente para el tratamiento de la EPOC, incluyendo metilxantinas y esteroides orales e inhalables, sin que se observara evidencia clínica de interacciones medicamentosas.

La coadministración crónica de bromuro de tiotropio con otros fármacos anticolinérgicos no ha sido estudiada. Por lo tanto, se desaconseja la coadministración crónica de otros anticolinérgicos junto con SPIOLTO® RESPIMAT®.

Agentes adrenérgicos

La administración concomitante de otros adrenérgicos puede potenciar los efectos indeseables de SPIOLTO® RESPIMAT®.

Derivados xantínicos, esteroides o diuréticos

El tratamiento concomitante con derivados xantínicos, esteroides o diuréticos no ahorradores de potasio puede potenciar el efecto hipopotasémico de los agonistas adrenérgicos (véase “Advertencias y precauciones especiales”).

Betabloqueantes

Los bloqueantes beta adrenérgicos pueden debilitar o antagonizar el efecto del olodaterol. Debe considerarse el uso de beta bloqueantes cardioselectivos, aunque deben administrarse con precaución.

Inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos y fármacos que prolongan el QTc

Los inhibidores de la monoamino oxidasa, los antidepresivos tricíclicos u otros fármacos con un efecto conocido de prolongación del intervalo QTc pueden potenciar la acción de SPIOLTO® RESPIMAT® sobre el sistema cardiovascular.

Interacciones medicamentosas farmacocinéticas

En un estudio de interacción con fármacos realizado con olodaterol en el cual se utilizó el inhibidor potente dual de CYP y P-gp ketoconazol, se observó un incremento de 1,7 veces en la exposición sistémica. No se identificó ninguna inquietud en torno a la seguridad del fármaco en estudios clínicos de hasta un año de duración realizados con olodaterol en dosis de hasta el doble de la dosis terapéutica recomendada. No es necesario ningún ajuste de la dosis para el uso de SPIOLTO® RESPIMAT® .

REACCIONES ADVERSAS

El programa de desarrollo clínico de SPIOLTO® RESPIMAT® incluyó más de 19 000 pacientes con EPOC, de los cuales, más de 5900 pacientes con EPOC recibieron una dosis de 5 microgramos de tiotropio y 5 microgramos de olodaterol.

Los efectos secundarios de SPIOLTO® RESPIMAT® se identificaron principalmente a partir de datos obtenidos en 2 estudios clínicos, controlados con tratamiento activo, de grupos paralelos, de tratamiento prolongado (52 semanas) en pacientes con EPOC en los que se comparó SPIOLTO® RESPIMAT® con tiotropio y olodaterol. Además, se realizó un tercer estudio clínico, controlado con tratamiento activo, de grupos paralelos, de tratamiento prolongado (52 semanas) en pacientes con EPOC en el que se comparó SPIOLTO® RESPIMAT® con tiotropio (Estudio 9).

En los dos estudios pivotaes (Estudios 1 y 2) la incidencia general de eventos adversos en los pacientes tratados con SPIOLTO® RESPIMAT® fue comparable a la observada en los pacientes tratados con el componente individual olodaterol en una dosis de 5 microgramos (74%, 76,6%, respectivamente). En el análisis de datos combinados de los tres estudios clínicos a largo plazo (Estudio 1, 2 y Estudio 9), la incidencia general de eventos adversos en los pacientes tratados con SPIOLTO® RESPIMAT® fue comparable a la observada en los pacientes tratados con el componente individual tiotropio en una dosis de 5 microgramos (74,1% y 74,3%, respectivamente). Todos los efectos indeseables previamente informados con uno de los componentes individuales se consideran efectos indeseables de SPIOLTO® RESPIMAT® y se incluyen en el listado de reacciones adversas que se brinda a continuación. En el Estudio 9, en el que participaron más de 3900 pacientes con EPOC tratados con SPIOLTO® RESPIMAT® , no se identificaron efectos secundarios nuevos; asimismo, el perfil de seguridad coincidió con el documentado en los estudios pivotaes.

También se incluyen efectos indeseables que fueron informados con SPIOLTO® RESPIMAT® , pero no así con los componentes individuales.

Infecciones e infestaciones:

Nasofaringitis

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Deshidratación

Trastornos del sistema nervioso:

Mareos

InsomnioTrastornos oculares:**Glaucoma****Aumento de la presión intraocular****Visión borrosa**Trastornos cardíacos:**Fibrilación auricular****Palpitaciones****Taquicardia supraventricular****Taquicardia**Trastornos vasculares:**Hipertensión**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**Tos****Epístaxis****Faringitis****Disfonía****Broncoespasmo****Laringitis****Sinusitis**Trastornos gastrointestinales:**Boca seca, usualmente de intensidad leve****Estreñimiento****Candidiasis orofaríngea****Disfagia****Enfermedad de reflujo gastroesofágico****Gingivitis****Glositis****Estomatitis****Obstrucción intestinal, incluyendo íleo paralítico**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**Exantema****Prurito****Edema angioneurótico****Urticaria****Infección de piel y úlcera de piel****Piel seca****Hipersensibilidad (incluyendo reacciones inmediatas)**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:**Artralgia**

**Inflamación de articulaciones
Dolor de espalda¹**Trastornos renales y urinarios:**Retención urinaria (usualmente en hombres con factores predisponentes)****Disuria****Infección de las vías urinarias**

¹ Efectos indeseados informados con SPIOLTO® RESPIMAT®, pero no así con los componentes individuales.

Muchos de los efectos indeseables citados pueden ser atribuidos ya sea a las propiedades anticolinérgicas del tiotropio o bien a las propiedades β -adrenérgicas del olodaterol, los componentes de SPIOLTO® RESPIMAT®.

Asimismo, debe tomarse en consideración la ocurrencia de otros efectos indeseables relacionados con la clase de los agonistas beta-adrenérgicos, los cuales no están incluidos en el listado anterior, tales como arritmia, isquemia de miocardio, angina de pecho, hipotensión, temblores, cefalea, nerviosismo, náuseas, espasmos musculares, fatiga, malestar, hipopotasemia, hiperglucemia y acidosis metabólica.

SOBREDOSISSíntomas**Las dosis altas de tiotropio pueden provocar la aparición de signos y síntomas anticolinérgicos.**

No se observaron efectos adversos relevantes, excepto sequedad de la boca/garganta y sequedad de la mucosa nasal, cuya incidencia fue dependiente de la dosis [10-40 μ g diarios], luego de la administración durante 14 días de dosis de hasta 40 μ g de solución inhalable de tiotropio en voluntarios sanos, a excepción de una pronunciada reducción de la salivación desde el día 7 en adelante. No se ha observado ningún efecto indeseado significativo en seis estudios a largo plazo realizados en pacientes con EPOC tratados con una dosis diaria de 10 μ g de solución inhalable de tiotropio durante 4 a 48 semanas.

Una sobredosis de olodaterol probablemente provocará manifestaciones exageradas de los efectos típicos de los agonistas beta₂ adrenérgicos, es decir, isquemia de miocardio, hipertensión o hipotensión, taquicardia, arritmias, palpitaciones, mareos, nerviosismo, insomnio, ansiedad, cefalea, temblores, boca seca, espasmos musculares, náuseas, fatiga, malestar, hipopotasemia, hiperglucemia y acidosis metabólica.

Tratamiento

Debe suspenderse el tratamiento con SPIOLTO® RESPIMAT®. En estos casos, está indicado el tratamiento de soporte y sintomático. Los casos serios requieren internación. Puede considerarse el uso de beta bloqueantes cardioselectivos, pero únicamente cuando su uso se implemente con suma precaución, ya que el uso de medicación bloqueante de los receptores beta adrenérgicos puede provocar broncoespasmos.

En Paraguay:

Concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Hospital de Emergencias Médicas – Centro Nacional de Toxicología – Tel 220-418- Gral. Santos y Teodoro Mongelos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Después de insertar el cartucho en el inhalador usar dentro de los 3 meses.

No congelar.

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C .

Venta bajo receta médica

Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Fabricado por: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania. INDUSTRIA ALEMANA.

Bajo licencia de: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado y distribuido por: Boehringer Ingelheim del Ecuador Cía. Ltda., Quito, Ecuador.

En Ecuador:

Presentaciones Comerciales: Caja x 1 inhalador Respimat cartucho que contiene 4.0ml (proporcionando 60 pulsaciones: 30 dosis) de solución para inhalación+inserto.

MUESTRA MÉDICA: Caja x 1 inhalador Respimat cartucho que contiene 4.0ml (proporcionando 60 pulsaciones: 30 dosis) de solución para inhalación+inserto.

En Ecuador: “Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos: “Es importante notificar los eventos adversos y toda información relevante para la seguridad del paciente después de la autorización del medicamento. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los pacientes, así como a los profesionales de la salud a notificar eventos adversos y toda información relevante para la seguridad del paciente al siguiente e-mail: pv_local_ecuador@boehringer-ingelheim.com y teléfono (+593) 2 397 9900. Mediante la notificación, Usted puede contribuir a proporcionar mayor información sobre la seguridad del medicamento”.

En Paraguay:

Importado por Laboratorios Bagó del Paraguay S.A.

Avda. Rca. Argentina esq. Mcal. López. Edificio Torre de Las Américas - Piso 10. Oficinas A y B. Tel: 021-660 060. Reg.: Q.F. María Rutilia Vargas R.P. N° 4085. Distribuido por Intercom Farmacéutica del Paraguay S.A. Tte. R. Ríos c/ Perú, Asunción. Venta Autorizada por la DNVS del M.S.P. y B.S. Reg. Sanitario N° 21870-01-EF.

Versión 07

MODO DE EMPLEO/MANIPULACIÓN

Lea la sección “Modo de empleo” antes de empezar a usar SPIOLTO® RESPIMAT®.

Debe usar este inhalador solo UNA VEZ AL DÍA. Cada vez que lo utilice, realice DOS PULSACIONES.



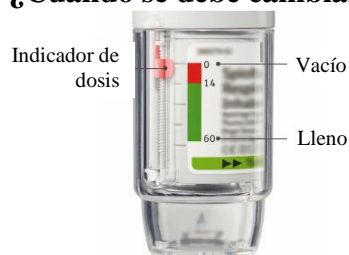
- Si transcurrieron más de 7 días desde la última vez que usó su inhalador, libere una aplicación con el inhalador apuntando hacia el suelo.
- Si transcurrieron más de 21 días desde la última vez que usó su inhalador, repita los pasos 4 a 6 hasta que se forme una nube visible. Luego, repita los pasos 4 a 6 tres veces más.

Cuidado del SPIOLTO® RESPIMAT®

Limpie la boquilla, incluida la parte metálica de su interior, solamente con un paño o papel tisú húmedo, al menos una vez a la semana.

Las decoloraciones mínimas de la boquilla no afectan el funcionamiento del inhalador SPIOLTO® RESPIMAT®.



¿Cuándo se debe cambiar el SPIOLTO® RESPIMAT® por uno nuevo?



- **Asumiendo que se utiliza del modo indicado (dos pulsaciones/una vez al día), el inhalador SPIOLTO® RESPIMAT® contiene 60 pulsaciones (30 dosis).**
- **El indicador de dosis muestra la cantidad aproximada de medicamento que queda.**
- **Cuando el indicador entra en la zona roja de la escala, es necesario obtener una nueva receta porque queda medicamento suficiente para 7 días (14 pulsaciones) aproximadamente.**

- Una vez que el indicador llegue al final de la escala roja, el inhalador SPIOLTO® RESPIMAT® se trabará automáticamente y no se podrá aplicar ninguna dosis más. Llegado ese momento, no se podrá volver a girar la base transparente.
- Tres meses después del primer uso, se debe desechar el SPIOLTO® RESPIMAT®, aunque no se haya utilizado.

Preparación para el primer uso

<p>1. <u>Retirar la base transparente</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Mantenga la tapa cerrada.• Presione el cierre de seguridad con firmeza mientras retira la base transparente con la otra mano.	 <p>CIERRE DE SEGURIDAD BASE TRANSPARENTE</p>
<p>2. <u>Insertar el cartucho</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Inserte el extremo estrecho del cartucho en el inhalador.• Coloque el inhalador sobre una superficie firme y empuje con firmeza hasta que encastre en su lugar.	 <p>"CLIC"</p>

<p>3. <u>Volver a colocar la base transparente</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vuelva a colocar la base transparente en su lugar hasta que haga clic. 	 <p>BASE TRANSPARENTE</p>
<p>4. <u>Girar</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenga la tapa cerrada. • Gire la base transparente en el sentido de las flechas de la etiqueta hasta que haga clic (media vuelta). 	 <p>FLECHAS</p>
<p>5. <u>Abrir</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Abra la tapa hasta que quede totalmente abierta. 	 <p>TAPA</p>
<p>6. <u>Presionar</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Apunte el inhalador hacia el suelo. • Presione el botón de liberación de dosis. • Cierre la tapa. • Repita los pasos 4 a 6 hasta que se forme una nube visible. • <u>Una vez que se forme una nube visible</u>, repita los pasos 4 a 6 tres veces más. 	 <p>BOTÓN DE LIBERACIÓN DE DOSIS</p> <p>PASOS 4-6 x3</p>

Uso diario

<p><u>GIRAR</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenga la tapa cerrada. • <u>GIRE</u> la base transparente en el sentido de las flechas de la etiqueta hasta que haga clic (media vuelta). 	 <p>FLECHAS</p>
<p><u>ABRIR</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>ABRA</u> la tapa hasta que quede totalmente abierta. 	 <p>TAPA</p>
<p><u>PRESIONAR</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Exhale en forma lenta y profunda. • Cierre los labios alrededor de la boquilla sin cubrir las válvulas de aire. • Mientras inhala lenta y profundamente a través de la boca, <u>PRESIONE</u> el botón de liberación de dosis y continúe inhalando. • Contenga la respiración unos 10 segundos o durante el tiempo que le resulte cómodo. • Repita los pasos "Girar", "Abrir" y "Presionar" hasta completar el total de 2 pulsaciones. • Cierre la tapa hasta que deba utilizar su inhalador nuevamente. 	 <p>ORIFICIO DE VENTILACIÓN</p>

PREGUNTAS FRECUENTES

Me cuesta insertar el cartucho hasta el fondo.

¿Giró accidentalmente la base transparente antes de insertar el cartucho? Abra la tapa, presione el botón dosificador, luego, inserte el cartucho.

¿Insertó el cartucho por el lado más ancho? Inserte el cartucho por el lado más angosto.

No puedo presionar el botón dosificador.

¿**Giró la base transparente?** Si no la giró, gírela de un solo movimiento hasta que haga clic (media vuelta).

¿**El indicador de dosis de SPIOLTO RESPIMAT está señalando el cero?** El inhalador SPIOLTO RESPIMAT queda bloqueado tras 60 inhalaciones (30 dosis medicinales). Prepare y use un inhalador SPIOLTO RESPIMAT nuevo.

No logro girar la base transparente.

¿**Ya giró la base transparente?** Si ya había girado la base transparente, siga los pasos “ABRA” y “PRESIONE” de la sección “Uso diario”. Eso bastará para que salga el medicamento.

¿**El indicador de dosis de SPIOLTO RESPIMAT está señalando el cero?** El inhalador SPIOLTO RESPIMAT queda bloqueado tras 60 inhalaciones (30 dosis medicinales). Prepare y use un inhalador SPIOLTO RESPIMAT nuevo.

El indicador de dosis de SPIOLTO RESPIMAT llega a cero antes de lo esperable.

¿**Usó SPIOLTO RESPIMAT como se indica (dos inhalaciones / una vez al día)?** Aplicando dos inhalaciones una vez al día, SPIOLTO RESPIMAT dura 30 días.

¿**Giró la base transparente antes de insertar el cartucho?** El indicador de dosis cuenta todas las veces que se gira la base transparente, haya o no un cartucho insertado.

¿**Hizo varias atomizaciones al aire para ver si estaba funcionando el SPIOLTO RESPIMAT?** Una vez que preparó el SPIOLTO RESPIMAT, mientras lo use todos los días, no necesita hacer ninguna atomización de prueba.

¿**Insertó el cartucho en un SPIOLTO RESPIMAT usado?** Siempre inserte un cartucho nuevo en un SPIOLTO RESPIMAT nuevo.

Mi SPIOLTO RESPIMAT se dispara solo.

¿**Tenía la tapa abierta cuando giró la base transparente?** Cierre la tapa y luego gire la base transparente.

¿**Presionó el botón dosificador al girar la base transparente?** Cierre la tapa bien, para que quede cubierto el botón dosificador y luego gire la base transparente.

¿**Dejó de girar la base transparente antes de que hiciera clic?** Gire la base transparente de un solo movimiento hasta que haga clic (media vuelta).

No sale nada de mi SPIOLTO® RESPIMAT®.

¿**Insertó un cartucho?** Si no insertó un cartucho, insértelo.

¿**Repitió los pasos “Girar”, “Abrir” y “Presionar” menos de tres veces después de insertar el cartucho?** Repita los pasos “Girar”, “Abrir” y “Presionar” tres veces tras insertar el cartucho, tal como se muestra en los pasos 4 a 6 de la sección “Preparación para el primer uso”.

¿**El indicador de dosis de SPIOLTO RESPIMAT está señalando el 0?** Si el indicador de dosis señala el 0, ya se le gastó el medicamento, y el inhalador queda bloqueado.

Una vez armado el SPIOLTO RESPIMAT, no quite la base transparente ni el cartucho. Siempre inserte un cartucho nuevo en un SPIOLTO RESPIMAT nuevo.