I'm not a bot

Hier vindt u alle informatie over het gebruik van Spiolto Respimat Inh Navul 2,5/2,5mcg/do Patr 60do. Heeft u vragen? Neem dan contact op met uw apotheek. Bijsluiter: informatie voor de gebruikerSpiolto Respimat 2,5 microgram/2,5 microgram, inhalatieoplossingtiotropium/olodaterolLees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.Inhoud van deze bijsluiterWat is Spiolto Respimat en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?Wanneer mag u dit medicijn gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?Hoe gebruikt u dit medicijn?Mogelijke bijwerkingenHoe bewaart u dit medicijn?Inhoud van de verpakking en overige informatieSpiolto Respimat bevat twee werkzame stoffen, tiotropium en olodaterol. Deze horen bij een groep medicijnen die langwerkende luchtwegverwijders worden genoemd. Tiotropium behoort tot de zogenaamde subgroep van anticholinergica; olodaterol behoort tot de zogenaamde subgroep van langwerkende bèta-2-agonisten.Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?Dit medicijn helpt volwassen patiënten met chronisch obstructieve longziekte (COPD) om gemakkelijker te ademen. COPD is een langdurige longziekte die kortademigheid en hoesten veroorzaakt. De term COPD omvat chronische bronchitis (ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm) en emfyseem (longaandoening als gevolg van verlies van rekbaarheid van het longweefsel, met als klacht ernstige kortademigheid).Dit medicijn helpt uw luchtwegen te openen en maakt het gemakkelijker om lucht in en uit uw longen te krijgen. Regelmatig gebruik van dit medicijn kan u ook helpen als u voortdurend kortademig bent door uw ziekte en het helpt om de invloed van de ziekte op uw dagelijks leven te verminderen. Omdat COPD een langdurige ziekte is, moet u dit medicijn elke dag gebruiken en niet alleen als u ademhalingsproblemen of andere COPD-klachten heeft.U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.U bent allergisch voor atropine of hieraan gerelateerde stoffen zoals ipratropium of oxitropium.Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruiktals u astma heeft (u mag dit medicijn niet gebruiken voor de behandeling van astma)als u een aandoening aan het hart heeftals u een hoge bloeddruk heeftals u epilepsie heeftals u een bepaalde aandoening aan de schildklier (thyreotoxicose) heeftals u een abnormale verwijding van een slagader (aneurysma) heeftals u diabetes heeftals u een ernstige leverziekte heeftals u een nierziekte heeftals er voor u een operatie gepland isals u een oogprobleem heeft dat nauwe-kamerhoek glaucoom wordt genoemdals u prostaatproblemen of moeite met plassen heeft.Tijdens de behandeling met dit medicijnAls u direct na het gebruik van dit medicijn last krijgt van een drukkend gevoel op de borst, hoesten, piepende ademhaling of kortademigheid, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die bronchospasme (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen) genoemd wordt (zie rubriek 4).Als uw ademhaling moeilijker wordt of als u direct na de inhalatie (inademing) last krijgt van huiduitslag, zwelling of jeuk, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts (zie rubriek 4).Als u last krijgt van pijn of ongemak, wazig zien, het zien van kringen rond lampen of gekleurde beelden in combinatie met rode ogen (bv. nauwe-kamerhoek glaucoom). Oogverschijnselen kunnen samen gaan met hoofdpijn, misselijkheid en braken. Spoel uw ogen direct met lauwwarm water, stop met het gebruik van dit medicijn en raadpleeg direct uw arts voor nader advies.Dit medicijn is bedoeld voor onderhoudsbehandeling van uw chronische obstructieve longziekte (COPD). Het mag niet worden gebruikt voor de behandeling van een plotselinge aanval van kortademigheid of piepende ademhaling.Gebruik dit medicijn niet samen met geneesmiddelen die langwerkende bèta-agonisten bevatten, zoals salmeterol of formoterol.Als u regelmatig medicijnen gebruikt die kortwerkende bèta-agonisten genoemd worden (bijvoorbeeld salbutamol), gebruik die dan in het vervolg alleen voor de verlichting van acute verschijnselen zoals kortademigheid.De droge mond die is waargenomen bij de behandeling met anticholinergica zou op de lange termijn kunnen samengaan met tandbederf. Probeer daarom uw gebit goed schoon te houden.Gebruik dit medicijn niet vaker dan eenmaal per dag.Kinderen en jongeren tot 18 jaarDit medicijn mag niet gegeven worden aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.Gebruikt u nog andere medicijnen?Gebruikt u naast Spiolto Respimat nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.Vertel het vooral aan uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt:Medicijnen die mogelijk op dit middel lijken (die vergelijkbare werkzame stoffen bevatten, zoals anticholinergica of bèta-agonisten). U heeft dan meer kans op bijwerkingen.Medicijnen die bètablokkers genoemd worden en die gebruikt worden voor hoge bloeddruk of andere hartproblemen (bv. propranolol), of voor de oogaandoening glaucoom (verhoogde oogboldruk, kringen zien rond lichten of kleurrijke beelden in combinatie met rode ogen; bv. het geneesmiddel timolol). Dit kan het therapeutisch effect van dit middel verminderen.Medicijnen die de hoeveelheid kalium in het bloed verminderen, zoals:steroiden (bv. prednisolon)diuretica ('plasmiddelen')medicijnen voor ademhalingsproblemen zoals theofylline.Als u deze middelen samen met dit medicijn gebruikt, kunt u last krijgen van spierkramp, spierzwakte of een abnormaal hartritme.Medicijnen die tricyclische antidepressiva of monoamineoxidase (MAO)-remmers (zoals selegiline of moclobemide) genoemd worden. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van neurologische of psychiatrische aandoeningen zoals de ziekte van Parkinson of depressie. Het gebruik van deze medicijnen vergroot de kans dat u bijwerkingen krijgt die met uw hart te maken hebben.Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheidBent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. U mag dit medicijn niet gebruiken tenzij specifiek aanbevolen door uw arts.Rijvaardigheid en het gebruik van machinesEr is geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.Wanneer u zich duizelig voelt of wazig ziet tijdens het gebruik van dit medicijn mag u niet deelnemen aan het verkeer en geen gereedschap of machines gebruiken.Spiolto Respimat bevat benzalkoniumchloride per inhalatie.Benzalkoniumchloride kan een piepende ademhaling en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken, vooral als u astma heeft.Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor inhalatie.DoseringDe aanbevolen dosering is:Dit medicijn is 24 uur lang werkzaam, dus u hoeft dit middel maar eenmaal per dag te gebruiken, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. Neem bij ieder gebruik twee inhalaties.Omdat COPD een langdurige ziekte is, moet u dit medicijn elke dag gebruiken en niet alleen als u ademhalingsproblemen heeft. Neem niet meer dan de aanbevolen dosering.Zorg ervoor dat u precies weet hoe u uw navulbare Respimat inhalator moet gebruiken. De gebruiksaanwijzing hoe u de navulbare Respimat inhalator moet gebruiken staat verderop in deze bijsluiter, zie 'Hoe gebruikt u de navulbare Respimat inhalator'.Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaarEr is geen relevante toepassing van dit medicijn bij kinderen en jongeren (tot 18 jaar).Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?U heeft een grotere kans op bijwerkingen zoals een droge mond, verstopping (obstipatie), moeite met plassen, wazig zien, pijn op de borst, hoge of lage bloeddruk, snellere of onregelmatige hartslag, hartkloppingen, duizeligheid, zenuwachtigheid, slaapproblemen, angst, hoofdpijn, trillen, spierkramp, misselijkheid, vermoeidheid, algeheel onwel of ziek voelen (malaise), lage kaliumconcentratie in het bloed (dit kan spierkramp, spierzwakte of een abnormaal hartritme veroorzaken), hoge bloedsuiker of te veel zuur in het bloed (dit kan misselijkheid, braken, zwakheid, spierkramp en snelle ademhalingveroorzaken).Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?Als u een dosis vergeten bent, inhaleer dan de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.Als u stopt met het gebruik van dit medicijnNeem contact op met uw arts of apotheker voordat u stopt met het gebruik van dit medicijn. Als u stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de COPD verschijnselen verergeren.Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.Als één of meer van de volgende verschijnselen optreden, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.Onmiddellijk optredende allergische reacties komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten). De verschijnselen kunnen na gebruik van dit medicijn afzonderlijk optreden of als deel van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie). Deze kunnen zijn: huiduitslag, netelroos (urticaria, een erg jeukende uitslag op de huid), zwelling van de mond en het gezicht, plotseling optredende moeilijkheden met ademhalen (angioneurotisch oedeem) of andere overgevoeligheidsreacties (zoals een plotselinge daling van uw bloeddruk of een licht gevoel in het hoofd).Evenals bij andere inhalatie-medicatie kan een drukkend gevoel op de borst in combinatie methoesten, een piepende ademhaling of kortademigheid direct na inhalatie optreden (paradoxale bronchospasme). Er is niet genoeg informatie om te berekenen hoe vaak dit voorkomt.Kringen zien rond lichten of kleurrijke beelden in combinatie met rode ogen (glaucoom). Metde beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak dit voorkomt.Verstopping van de darmen of het ontbreken van darmbewegingen (intestinale obstructie, waaronder paralytische ileus). Met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak dit voorkomt.Andere mogelijke bijwerkingen:Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)versnelde hartslag (tachycardie)duizeligheidhoofdpijnhoestenheesheid (dysfonie)droge mond.Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)snelle hartslag (supraventriculaire tachycardie)hartkloppingen (palpitaties)verhoogde bloeddruk (hypertensie)plasproblemen (urineretentie)urineweginfectiespijn bij het plassen (dysurie)zere keel (faryngitis)ontsteking van het strottenhoofd (laryngitis)ontsteking van het tandvlees (gingivitis)ontsteking van de mond (stomatitis)schimmelinfecties van mond en keel (orofaryngeale candidiasis)bloedneus (epistaxis)moeilijk slapen (insomnia)wazig ziendrukkend gevoel op de borst in combinatie met hoesten, een piepende ademhaling of kortademigheid direct na inhalatie (bronchospasme)verstopping (obstipatie)misselijkheidjeuk (pruritus)gewrichtspijn (artralgie)gewrichtszwellingrugpijn.Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)verhoging van de gemeten oogdrukverkoudheid (nasofaryngitis)ontsteking van de neusbijholten (sinusitis)slikproblemen (dysfagie)ontsteking van de tong (glossitis)brandend maagzuur (gastro-oesofageale refluxziekte)tandbederf (cariës)huidinfecties of zwerendroge huiduitdroging (dehydratie).U kunt ook bijwerkingen krijgen waarvan bekend is dat ze voorkomen bij bepaalde andere medicijnen voor ademhalingsproblemen die op dit medicijn lijken (bèta-agonisten). Deze bijwerkingen kunnen zijn: onregelmatige hartslag, pijn op de borst, lage bloeddruk, trillen, zenuwachtigheid, spierkramp, vermoeidheid, algehele malaise, lage kaliumconcentratie in het bloed (dit kan spierkramp, spierzwakteof een abnormaal hartritme veroorzaken), hoge bloedsuiker of te veel zuur in het bloed (dit kan misselijkheid, braken, zwakheid, spierkramp en snellere ademhaling veroorzaken).Het melden van bijwerkingenKrijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de patroon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.Niet in de vriezer bewaren. Houdbaarheid tijdens gebruik:Vervang de patroon niet later dan 3 maanden nadat deze geplaatst is.Gebruik de navulbare Respimat inhalator niet langer dan 1 jaar.Aanbevelingen voor gebruik: gebruik 6 patronen per inhalator.Let op: de werking van de navulbare Respimat inhalator is bewezen tijdens testen met 540 inhalaties (wat overeenkomt met 9 patronen).Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.De werkzame stoffen in dit medicijn zijn tiotropium en olodaterol. De afgegeven dosis is 2,5 microgram tiotropium (als bromidemonohydraat) en 2,5 microgram olodaterol (als hydrochloride) per inhalatie.De afgegeven dosis is de dosis die het mondstuk verlaat en dus de dosis die de patiënt inhaleert.De andere stoffen in dit medicijn zijn: benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, gezuiverd water en zoutzuur (voor pH correctie).Hoe ziet Spiolto Respimat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?Spiolto Respimat bestaat uit een patroon met inhalatieoplossing en een Respimat inhalator. Voor het eerste gebruik moet de patroon in de inhalator geplaatst worden.Enkele verpakking: 1 navulbare Respimat inhalator en 1 patroon, die 60 inhalaties levert(30 therapeutische doses).Drievoudige verpakking: 1 navulbare Respimat inhalator en 3 patronen, die elk 60 inhalaties leveren (30 therapeutische doses).Drievoudige navulverpakking: 3 patronen, die elk 60 inhalaties leveren (30 therapeutische doses).Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant Houder van de vergunning voor het in de handel brengenBoehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 17355216 Ingelheim am Rhein DuitslandVoor inlichtingen en correspondentieBoehringer Ingelheim bv Basisweg 101043 AP AmsterdamTel: 0800-2255889FabrikantBoehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Straße 17355216 Ingelheim am Rhein DuitslandBoehringer Ingelheim España, S.A. c/ Prat de la Riba, 500817 Sant Cugat del Vallès (Barcelona) SpanjeBoehringer Ingelheim France 100-104 Avenue de France 75013 ParijsFrankrijkIn het register van geneesmiddelen ingeschreven onder:RVG 11552Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Kroatië, Letland, Liechtenstein, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord- Ierland), IJsland, Zweden: Spiolto RespimatFinland: Inspiolto Respimat Bulgarije: Спиолто РеспиматCyprus: Spiolto RespimatDenemarken: Spiolto Respimat Duitsland: Spiolto RespimatEstland: Spiolto Respimat 2,5 microgram/2,5 microgram/2,5 microgram inhalatie oplossingtiotropium/olodaterolLees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijkeinformatie in voor u.-Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.-Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.-Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kanschadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.-Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking dieniet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.Inhoud van deze bijsluiter1. Wat is Spiolto Respimat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?3. Hoe gebruikt u dit middel?4. Mogelijke bijwerkingen5. Hoe bewaart u dit middel?6. Inhoud van de verpakking en overige informatie1.Wat is Spiolto Respimat?Spiolto Respimat bevat twee werkzame stoffen, tiotropium en olodaterol. Deze horen bij een groepgeneesmiddelen die langwerkende luchtwegverwijders worden genoemd. Tiotropium behoort tot dezogenaamde subgroep van anticholinergica; olodaterol behoort tot de zogenaamde subgroep vanlangwerkende beta-2-agonisten.Waarvoor wordt Spiolto Respimat gebruikt?Spiolto Respimat helpt volwassen patiënten met chronisch obstructieve longziekte (COPD) omgemakkelijker te ademen. COPD is een langdurige longziekte die kortademigheid en hoestenveroorzaakt. De term COPD omvat chronische bronchitis en emfyseem.Spiolto Respimat helpt uw luchtwegen te openen en maakt het gemakkelijker om lucht in en uit uw longen te krijgen. Regelmatig gebruik van dit medicijn kan u ook helpen als u voortdurend kortademig bent door uw ziekte en het helpt om de invloed van de ziekte op uw dagelijks leven te verminderen.Omdat COPD een langdurige ziekte is, moet u Spiolto Respimat elke dag gebruiken en niet alleen als u ademhalingsproblemen of andere COPD-klachten heeft.2.Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?-U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden inrubriek 6.-U bent allergisch voor atropine of hieraan gerelateerde stoffen zoals ipratropium of oxitropium.Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?2Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruiktals u astma heeft (u mag Spiolto Respimat niet gebruiken voor de behandeling van astma)-als u een aandoening aan het hart heeftals u een hoge bloeddruk heeftals u epilepsie heeft-als u een bepaalde aandoening aan de schildklier (thyreotoxicose) heeft-als u een abnormale verwijding van een slagader (aneurysma) heeft-als u diabetes heeft-als u een ernstige leveraandoening heeft-als u een nieraandoening heeft-als er voor u een operatie gepland is-als u een oogprobleem heeft dat nauwekamerhoekglaucoom wordt genoemd-als u prostaatproblemen of moeite met plassen heeft.Tijdens de behandeling met Spiolto Respimat-Als u direct na het gebruik van dit geneesmiddel last krijgt van een drukkend gevoel op de borst,hoesten, piepende ademhaling of kortademigheid,stop dan met het gebruik van ditgeneesmiddel en neem direct contact op met uw arts.Dit kunnen symptomen zijn van eenaandoening die bronchospasme genoemd wordt (zie rubriek 4).-Als uw ademhaling moeilijker wordt of als u direct na de inhalatie last krijgt van huiduitslag,zwelling of jeuk,stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw artszie rubriek 4).-Als u last krijgt van blijvendepijn of ongemak, wazig zien, het zien van kringen rond lichten of gekleurde beeldenin combinatie met rode ogen (bv. nauwekamerhoekglaucoom). Oogsymptomen kunnen saamgaan met hoofdpijn, misselijkheid of braken. Spoel uw ogen direct met lauwwarm water, stop met hetgebruik van Spiolto Respimat en raadpleeg direct uw arts voor nader advies.Spiolto Respimat is bedoeld voor onderhoudsbehandeling van uw chronische obstructieve longziekte(COPD).Het mag niet worden gebruikt voor de behandeling van een plotselinge aanval vankortademigheid of piepende ademhaling.Gebruik Spiolto Respimat niet samen met geneesmiddelen die langwerkende bèta-agonisten bevatten,zoals salmeterol of formoterol.Als u regelmatig geneesmiddelen gebruikt die kortwerkende bèta-agonisten genoemd worden (bv.salbutamol), gebruik die dan in het vervolg alleen voor de verlichting van acute symptomen zoalskortademigheid.De droge mond die is waargenomen bij de behandeling met anticholinergica zou op de lange termijn kunnen samengaan met tandbederf. Probeer daarom uw gebit goed schoon te houden.Gebruik dit medicijn niet vaker dan eenmaal per dag.Kinderen en jongeren tot 18 jaarDit medicijn mag niet gegeven worden aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?Gebruikt u naast Spiolto Respimat nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan ofbestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Verteldat dan aan uw arts of apotheker.Vertel het vooral aan uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:-geneesmiddelen die mogelijk op Spiolto Respimat lijken (die vergelijkbare werkzame stoffenbevatten, zoals anticholinergica of bèta-agonisten). U heeft dan meer kans op bijwerkingen.-geneesmiddelen die bètablokkers genoemd worden en die gebruikt worden voor hoge bloeddruk of andere hartproblemen (bv. propranolol), of voor de oogaandoening glaucoom (bv. timolol).Dit kan het therapeutisch effect van Spiolto Respimat verminderen.-geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in het bloed verminderen, zoals:o steroiden (bv. prednisolon)o diuretica ('plasmiddelen')o geneesmiddelen voor ademhalingsproblemen zoals theofylline.Als u deze geneesmiddelen samen met Spiolto Respimat gebruikt, kunt u last krijgen vanspierkramp, spierzwakte of een abnormaal hartritme.-geneesmiddelen die tricyclische antidepressiva of monoamineoxidase (MAO)-remmers (zoalsselegiline of moclobemide) genoemd worden. Deze middelen worden gebruikt voor debehandeling van neurologische of psychiatrische aandoeningen zoals de ziekte van Parkinson ofdepressie. Het gebruik van deze middelen vergroot de kans dat u bijwerkingen krijgt die met uwhart te maken hebben.Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheidBent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dancontact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddelmet gebruiken tenzij specifiek aanbevolen door uw arts.Rijvaardigheid en het gebruik van machinesEr is geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machinesto bedienen.Wanneer u zich duizelig voelt of wazig ziet tijdens het gebruik van Spiolto Respimat mag u nietdeelnemen aan het verkeer en geen gereedschap of machines gebruiken.Spiolto Respimat bevat benzalkoniumchlorideDit middel bevat 0,0011 mg benzalkoniumchloride per inhalatie.Benzalkoniumchloride kan een piepende ademhaling en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken, vooral als u astma heeft.3.Hoe gebruikt u dit middel?Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juistegebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.Spiolto Respimat is uitsluitend bestemd voor inhalatie.DoseringDe aanbevolen dosering is:Spiolto Respimat is 24 uur lang werkzaam, dus u hoeft Spiolto Respimat maarEENMAAL PERDAGte gebruiken. Bij voorkeur op hetzelfde tijdstip. Neem bij ieder gebruik TWEE INHALATIES.Omdat COPD een langdurige ziekte is, moet u Spiolto Respimat elke dag gebruiken en niet alleen als u ademhalingsproblemen heeft. Neem niet meer dan de aanbevolen dosering.Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaarEr is geen relevante toepassing van Spiolto Respimat bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar).4Zorg ervoor dat u precies weet hoe u uw Spiolto Respimat inhalator moet gebruiken. De instructiesvoor het gebruik van de Spiolto Respimat inhalator staan verwerkt op de achterzijde van dezebijsluiter.Heeft u te veel van dit middel gebruikt?U heeft een grotere kans op bijwerkingen zoals een droge mond, obstipatie, moeite met plassen,wazig zien, pijn op de borst, hoge of lage bloeddruk, snellere of onregelmatige hartslag,hartkloppingen, duizeligheid, zenuwachtigheid, slaapproblemen, angst, hoofdpijn, trillen, spierkramp,misselijkheid, vermoeidheid, algeheele malaise, lage kaliumconcentratie in het bloed (dit kanspierkramp, spierzwakte of een abnormaal hartritme veroorzaken), hoge bloedsuiker, of te veel zuurin het bloed (dit kan misselijkheid, braken, zwakheid, spierkramp en snelle ademhaling veroorzaken).Wanneer u te veel van Spiolto Respimat heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uwarts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).Bent u vergeten dit middel te gebruiken?Als u een dosis vergeten bent, inhaleer dan de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip uw volgendedosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.Als u stopt met het gebruik van dit middelNeem contact op met uw arts of apotheker voordat u stopt met het gebruik van dit middel. Als u stoptmet het gebruik van Spiolto Respimat kunnen de COPD-symptomen verergeren.Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw artsof apotheker.4.Mogelijke bijwerkingenZoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereendaarmee te maken.Als één of meer van de volgende verschijnselen optreden,stop dan met het gebruik van dit middelen neem onmiddellijk contact op met uw arts.Onmiddellijk optredende allergische reacties komen zelden voor(bij minderdan 1 op de 1000patiënten). De verschijnselen kunnen na gebruik van dit middel afzonderlijk optreden of alsdeel van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie). Deze kunnen zijn: huiduitslag,netelroos (urticaria, een erg jeukende uitslag op de huid), zwelling van de mond en het gezicht,plotseling optredende moeilijkheden met ademhalen (angioneurotisch oedeem) of andereovergevoeligheidsreacties (zoals een plotselinge daling van uw bloeddruk of een licht gevoel in het hoofd).Evenals bij andere inhalatie-medicatie kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.Als een of meer van de volgende verschijnselen optreden, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.Onmiddellijk optredende allergische reacties komen zelden voor(bij minderdan 1 op de 1000patiënten). De verschijnselen kunnen na gebruik van dit middel afzonderlijk optreden of alsdeel van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie). Deze kunnen zijn: huiduitslag,netelroos (urticaria, een erg jeukende uitslag op de huid), zwelling van de mond en het gezicht,plotseling optredende moeilijkheden met ademhalen (angioneurotisch oedeem) of andereovergevoeligheidsreacties (zoals een plotselinge daling van uw bloeddruk of een licht gevoel in het hoofd).Evenals bij andere inhalatie-medicatie kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.Als een of meer van de volgende verschijnselen optreden,stop dan met het gebruik van dit middelen neem onmiddellijk contact op met uw arts.Onmiddellijk optredende allergische reacties komen zelden voor(bij minderdan 1 op de 1000patiënten). De verschijnselen kunnen na gebruik van dit middel afzonderlijk optreden of alsdeel van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie). Deze kunnen zijn: huiduitslag,netelroos (urticaria, een erg jeukende uitslag op de huid), zwelling van de mond en het gezicht,plotseling optredende moeilijkheden met ademhalen (angioneurotisch oedeem) of andereovergevoeligheidsreacties (zoals een plotselinge daling van uw bloeddruk of een licht gevoel in het hoofd).Evenals bij andere inhalatie-medicatie kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.Als een of meer van de volgende verschijnselen optreden,stop dan met het gebruik van dit middelen neem onmiddellijk contact op met uw arts.Onmiddellijk optredende allergische reacties komen zelden voor(bij minderdan 1 op de 1000patiënten). De verschijnselen kunnen na gebruik van dit middel afzonderlijk optreden of alsdeel van een ernstige allergische reactie (anafylactische reactie). Deze kunnen zijn: huiduitslag,netelroos (urticaria, een erg jeukende uitslag op de huid), zwelling van de mond en het gezicht,plotseling optredende moeilijkheden met ademhalen (angioneurotisch oedeem) of andereovergevoeligheidsreacties (zoals een plotselinge daling van uw bloeddruk of een licht gevoel in het hoofd).Evenals bij andere inhalatie-medicatie kan een drukkend gevoel op de borst in combinatie methoesten, een piepende ademhaling of kortademigheid direct na inhalatie optreden (paradoxale bronchospasme). Er is niet genoeg informatie om te berekenen hoe vaak dit voorkomt.Kringen zien rond lichten of kleurrijke beelden in combinatie met rode ogen (glaucoom). Metde beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak dit voorkomt.Verstopping van de darmen of het ontbreken van darmbewegingen (intestinale obstructie, waaronder paralytische ileus). Met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak dit voorkomt.Andere mogelijke bijwerkingen:Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)versnelde hartslag (tachycardie)duizeligheidhoofdpijnhoestenheesheid (dysfonie)droge mond.Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)snelle hartslag (supraventriculaire tachycardie)hartkloppingen (palpitaties)verhoogde bloeddruk (hypertensie)plasproblemen (urineretentie)urineweginfectiespijn bij het plassen (dysurie)zere keel (faryngitis)ontsteking van het strottenhoofd (laryngitis)ontsteking van het tandvlees (gingivitis)ontsteking van de mond (stomatitis)schimmelinfecties van mond en keel (orofaryngeale candidiasis)bloedneus (epistaxis)moeilijk slapen (insomnia)wazig ziendrukkend gevoel op de borst in combinatie met hoesten, een piepende ademhaling of kortademigheid direct na inhalatie (bronchospasme)verstopping (obstipatie)misselijkheid(jeuk (pruritus)gewrichtspijn (artralgie)gewrichtszwelling(rugpijn)Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)verhoging van de gemeten oogdruk: verkoudheid (nasofaryngitis)-ontsteking van de neusbijholten (sinusitis)- slikproblemen (dysfagie)- ontsteking van de tong (glossitis)- brandend maagzuur (gastro-oesofageale refluxziekte)- tandbederf (cariës)- huidinfecties of zwerendroge huid- uitdroging (dehydratie)U kunt ook bijwerkingen krijgen waarvan bekend is dat ze voorkomen bij bepaalde anderegeneesmiddelen voor ademhalingsproblemen die op Spiolto Respimat lijken (bèta-agonisten). Deze bijwerkingen kunnen zijn: onregelmatige hartslag, pijn op de borst, lage bloeddruk, trillen, zenuwachtigheid, spierkramp, vermoeidheid, algehele malaise, lage kaliumconcentratie in het bloed (dit kan spierkramp, spierzwakteof een abnormaal hartritme veroorzaken), hoge bloedsuiker, of te veel zuurin het bloed (dit kan misselijkheid, braken, zwakheid, spierkramp en snellere ademhaling veroorzaken).Het melden van bijwerkingenKrijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voormogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks meldenvia:6Belgiëfederaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling VigilantieGallielaan 5/03 - 1210 BrusselWebsite: www.eenbijwerkingmelden.bee-mail:adr@fagg.beLuxemburgCentre Régional de Pharmacovigilance de Nancycrpv@chru-nancy.frTel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87Fax : (+33) 3 83 65 61 33ofDivision de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourgpharmacovigilance@ms.etat.luTel. : (+352) 247-85592Fax : (+352) 247-95615Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid vandit geneesmiddel.5.Hoe bewaart u dit middel?Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doosen het etiket op de inhalator na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van diemaand is de uiterste houdbaarheidsdatum.Niet in de vriezer bewaren.Houdbaarheid tijdens gebruik:Vervang de patroon niet later dan 3 maanden na plaatsingGebruik de navulbare Respimat inhalator niet langer dan 1 jaarAanbevelingen voor gebruik: 6 patronen per inhalatorLet op: Het functioneren van de navulbare Respimat inhalator is tijdens testen aangetoond met540 inhalaties (wat overeenkomt met 9 patronen).Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uwapotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op eenwaarvoorde manier vernietigd en komen ze niet in dit middel?De werkzame stoffen in dit middel zijn tiotropium en olodaterol. De afgegeven dosis is2,5 microgram tiotropium (als bromidemonohydraat) en 2,5 microgram olodaterol (als hydrochloride)per inhalatie.De afgegeven dosis is de dosis die het mondstuk verlaat en dus de dosis die de patiënt inhaleert.De andere stoffen in dit middel zijn:Benzalkoniumchloride, dinatriumedetaat, gezuiverd water en zoutzuur voor pH correctie.7Hoe ziet Spiolto Respimat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?Spiolto Respimat bestaat uit een patroon met inhalatieoplossing en een Respimat inhalator. Voor het eerste gebruik moet de patroon in de inhalator geplaatst worden.Enkele verpakking: 1 navulbare Respimat inhalator en 1 patroon, die 60 inhalaties levert(30 therapeutische doses).Drievoudige verpakking: 1 navulbare Respimat inhalator en 3 patronen, die elk 60 inhalaties leveren (30