APROVADO EM
27-08-2014
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Spiriva Respimat 2,5 microgramas, solução para inalação
Tiotrópio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Spiriva Respimat e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Spiriva Respimat
3. Como tomar Spiriva Respimat
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Spiriva Respimat
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Spiriva Respimat e para que é utilizado

Spiriva Respimat ajuda os doentes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) ou asma a respirar mais facilmente. A DPOC é uma doença pulmonar crónica que causa dificuldade em respirar e tosse. O termo DPOC está associado a situações de bronquite crónica e enfisema. A asma é uma doença crónica caracterizada pela inflamação e pelo estreitamento das vias aéreas respiratórias. Como a DPOC e a asma são doenças crónicas, deve tomar Spiriva Respimat todos os dias e não apenas quando tem dificuldade em respirar ou outros sintomas. Quando for utilizado para tratar a asma, deverá tomar Spiriva Respimat em conjunto com outro inalador antiasmático, pelo menos com um dos chamados corticosteroides inalados e agonistas beta 2 de longa duração de ação.

Spiriva Respimat é um broncodilatador de longa ação que ajuda a dilatar as suas vias respiratórias e torna mais fácil a entrada e saída de ar dos pulmões. O uso regular de Spiriva Respimat também o pode ajudar quando começar a sentir falta de ar, de forma continuada, em resultado da sua doença, contribuindo para minimizar os efeitos da doença no seu quotidiano. O uso diário de Spiriva Respimat irá também contribuir para prevenir o agravamento repentino dos sintomas da DPOC, os quais se podem manter por vários dias.

Para uma correta dosagem de Spiriva Respimat, veja, por favor, a secção "3. Como tomar Spiriva Respimat" e as instruções de utilização apresentadas no verso do Folheto Informativo.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Spiriva Respimat

Leia, por favor, as seguintes questões com atenção. Se responder a qualquer uma destas questões com "Sim", discuta o assunto com o seu médico antes de tomar Spiriva Respimat:

É alérgico (hipersensível) ao tiotrópio, atropina ou fármacos semelhantes, tais como ipratrópio ou oxitrópio?
Está a tomar algum outro medicamento que contenha ipratrópio ou oxitrópio?
Está grávida, pensa que está grávida, ou está a amamentar?
Sofre de visão turva, dor ocular e/ou olho vermelho, problemas da próstata ou tem dificuldade urinária?
Tem problemas renais?

Não tome Spiriva Respimat
Se é alérgico (hipersensível) ao tiotrópio, a sua substância ativa ou a qualquer outro dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
Se é alérgico (hipersensível) à atropina ou substâncias relacionadas, como por exemplo, ipratrópio ou oxitrópio.

Advertências e precauções

Consulte o seu médico antes de tomar Spiriva Respimat.

Ao tomar Spiriva Respimat, tenha cuidado para não deixar entrar a solução nebulizada para os seus olhos. Tal pode resultar em dor ou desconforto ocular, visão turva, visão de halos de luz ou imagens coloridas associada a vermelhidão nos olhos (por ex. glaucoma de ângulo estreito). Os sintomas oculares podem ser acompanhados por dores de cabeça, náuseas ou vómitos. Lave os olhos em água morna, pare de tomar o brometo de tiotrópio e consulte imediatamente o seu médico para obter mais aconselhamento.

Se a sua respiração tiver piorado ou se tiver uma erupção cutânea (vermelhidão da pele), inchaço ou comichão, logo após a utilização do seu inalador, suspenda a toma e consulte imediatamente o seu médico.

A secura da boca, que tem sido observada com o tratamento anticolinérgico, pode, a longo prazo, estar associada a cáries dentárias. Por isso, por favor, tenha atenção à sua higiene oral.

O Spiriva Respimat está indicado no tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) ou da asma. Não utilize este medicamento para tratar um ataque súbito de falta de ar ou pieira. O seu médico deve ter-lhe prescrito outro inalador ("medicação de emergência") para esse caso. Por favor, siga as instruções dadas pelo seu médico.

Se o Spiriva Respimat lhe foi prescrito para a asma, deve ser tomado em conjunto com esteroides inalados e agonistas beta 2 de longa duração de ação. Continue a tomar os corticosteroides inalados tal como indicado pelo seu médico, mesmo se se sentir melhor.
Certifique-se que o médico que lhe prescreveu o Spiriva Respimat sabe se tem doenças do coração, especialmente doenças que afetem o batimento do seu coração (perturbações do ritmo cardíaco). As perturbações do ritmo cardíaco podem incluir batimento irregular do coração, batimentos demasiado lentos (bradicardia) ou demasiado rápidos (taquicardia). Isto é importante para a decisão sobre se o Spiriva Respimat é o tratamento mais adequado para si.

Não tome Spiriva Respimat mais do que uma vez por dia.

Também deverá consultar o seu médico se sentir que a sua respiração está a piorar.

Se tem fibrose cística fale com o seu médico, porque o Spiriva Respimat pode piorar os seus sintomas de fibrose cística.

Crianças e adolescentes

Spiriva Respimat não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Spiriva Respimat
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado medicamentos anticolinérgicos, tais como ipratrópio ou oxitrópio.

Não foram comunicados efeitos secundários de interação quando Spiriva Respimat foi tomado em simultâneo com outros medicamentos utilizados para o tratamento da DPOC, tais como inaladores de alívio (ex. salbutamol), metilxantinas (ex: teofilina), antihistamínicos, mucolíticos (ex. ambroxol), modificadores dos leucotrienos (ex. montelucaste), cromonas, tratamento anti-IgE (ex.omalizumab) e/ou esteroides orais ou inalados (ex. budesonida, prednisolona).

Gravidez e Aleitamento
Se está grávida ou a amamentar ou pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
Não deve utilizar este medicamento, a não ser que tal seja especificamente recomendado pelo seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram realizados estudos quanto aos efeitos na capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas. Caso ocorram tonturas ou visão turva, a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas pode ser influenciada.

## 3. Como tomar Spiriva Respimat

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Spiriva Respimat destina-se apenas a utilização por via inalatória.

A dose recomendada para adultos é:
Spiriva Respimat é efetivo por 24 horas, por isso, apenas precisará de o utilizar 1 vez por dia, se possível, sempre à mesma hora. Cada vez que o utilizar, tome 2 nebulizações.

Como a DPOC e a asma são doenças crónicas, deve tomar Spiriva Respimat todos os dias e não apenas quando sentir dificuldade em respirar. Não tome mais do que a dose recomendada.

Não se recomenda o uso de Spiriva Respimat em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, devido à inexistência de dados de segurança e eficácia nestas populações.

Assegure-se que sabe usar o seu inalador Spiriva Respimat adequadamente. As instruções de utilização do inalador Spiriva Respimat são apresentadas no verso deste folheto.

Se tomar mais Spiriva Respimat do que deveria
Se tomar mais do que duas nebulizações de Spiriva Respimat num dia, fale imediatamente com o seu médico. Pode estar em risco aumentado de ter efeitos secundários tais como boca seca, prisão de ventre, dificuldades urinárias, aumento da frequência cardíaca ou visão turva.

Caso se tenha esquecido de tomar Spiriva Respimat
Caso se esqueça de tomar a sua dose diária (duas nebulizações, uma vez ao dia), não se preocupe. Tome-a logo que se lembre, no entanto, não tome duas doses ao mesmo tempo ou no mesmo dia. Depois tome a dose seguinte, de acordo com o que é habitual.

Se parar de tomar Spiriva Respimat
Antes de parar de tomar Spiriva Respimat, deve falar com o seu médico ou farmacêutico. Se parar de tomar Spiriva Respimat, os sinais e sintomas da DPOC podem piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, ou farmacêutico.

## 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A avaliação dos efeitos secundários baseia-se nas seguintes frequências:
Frequentes: podem afetar até 1 em 10 doentes
Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 doentes
Raros: podem afetar até 1 em 1.000 doentes
Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Os efeitos secundários descritos abaixo foram observados em pessoas a tomar este medicamento e estão listadas de acordo com a frequência em frequentes, pouco frequentes, raros ou desconhecidos.

| Efeito secundário | Frequência DPOC | Frequência Asma |
|---|---|---|
| Boca seca: geralmente moderada | Frequente | Frequente |
| Tonturas | Pouco frequente | Pouco frequente |
| Dor de cabeça | Pouco frequente | Pouco frequente |
| Dificuldade em dormir (insónia) | Desconhecido | Pouco frequente |
| Batimentos irregulares do coração (fibrilhação auricular, taquicardia supraventricular) | Pouco frequente | Desconhecido |
| Sentir o seu coração a bater (palpitações) | Pouco frequente | Pouco frequente |
| Coração a bater mais depressa (taquicardia) | Pouco frequente | Desconhecido |
| Tosse | Pouco frequente | Pouco frequente |
| Sangramento do nariz (epistaxe) | Pouco frequente | Desconhecido |
| Inflamação da garganta (faringite) | Pouco frequente | Pouco frequente |
| Rouquidão (disfonia) | Pouco frequente | Pouco frequente |
| Aperto no peito, associada a tosse, pieira e falta de ar, imediatamente após a inalação (broncospasmo) | Raro | Pouco frequente |

| Efeito secundário | Frequência DPOC | Frequência Asma |
|---|---|---|
| Prisão de ventre | Pouco frequente | Raro |
| Infeções fúngicas na boca e garganta (candidíase orofaríngea) | Pouco frequente | Pouco frequente |
| Dificuldade em engolir (disfagia) | Pouco frequente | Desconhecido |
| Erupção na pele | Pouco frequente | Raro |
| Comichão (prurido) | Pouco frequente | Raro |
| Dificuldades em urinar (retenção urinária) | Pouco frequente | Desconhecido |
| Dor ao urinar (disúria) | Pouco frequente | Desconhecido |
| Ver círculos à volta das luzes ou imagens coloridas, associado a vermelhidão dos olhos (glaucoma) | Raro | Desconhecido |
| Aumento da pressão intraocular medida | Raro | Desconhecido |
| Visão turva | Raro | Desconhecido |
| Inflamação da laringe (laringite) | Raro | Desconhecido |
| Azia (doença de refluxo gastroesofágico) | Raro | Desconhecido |
| Cáries dentárias | Raro | Desconhecido |
| Inflamação das gengivas (gengivite) | Raro | Raro |
| Inflamação da língua (glossite) | Raro | Desconhecido |
| Inflamação da boca (estomatite) | Raro | Raro |
| Reação alérgica grave que causa inchaço da boca e da face ou garganta (edema angioneurótico) | Raro | Raro |
| Erupção cutânea irritante (urticária) | Raro | Raro |
| Infeções ou úlcera da pele | Raro | Desconhecido |
| Secura da pele | Raro | Desconhecido |
| Hipersensibilidade, incluindo reações imediatas | Desconhecido | Raro |
| Infeção do trato urinário | Raro | Desconhecido |
| Depleção de água corporal (desidratação) | Desconhecido | Desconhecido |
| Inflamação das vias respiratórias superiores (sinusite) | Desconhecido | Desconhecido |
| Bloqueio do intestino ou ausência de movimentos intestinais (obstrução intestinal, incluindo íleo paralítico) | Desconhecido | Desconhecido |
| Sentir-se mal disposto (náusea) | Desconhecido | Desconhecido |
| Reação alérgica grave (reação anafilática) | Desconhecido | Desconhecido |
| Inchaço das articulações | Desconhecido | Desconhecido |

Após a administração de Spiriva Respimat, podem ocorrer reações alérgicas imediatas tais como erupção na pele, erupção na pele irritativa (urticária), inchaço da boca e face ou súbita dificuldade em respirar (edema angioneurótico), ou outras reações de hipersensibilidade (tais como uma descida súbita da pressão arterial ou tonturas), isoladamente ou como parte de uma reação alérgica grave (reação anafilática). Se qualquer destes sintomas ocorrer após utilizar Spiriva Respimat, por favor consulte imediatamente o seu médico.

APROVADO EM
27-08-2014
INFARMED

Adicionalmente, tal como é comum com todas os medicamentos inalados, alguns doentes podem sentir um inesperado aperto no peito, tosse, pieira ou dificuldade em respirar imediatamente após a inalação (broncospasmo).

Notificação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Spiriva Respimat

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na cartonagem e no rótulo do inalador, após Val.:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O inalador Spiriva Respimat deve ser rejeitado o mais tardar 3 meses após a primeira utilização (ver Instruções de Utilização no verso do folheto).

Não congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Spiriva Respimat
A substância ativa é o tiotrópio. A dose fornecida contém 2,5 microgramas de tiotrópio por nebulização (2 nebulizações correspondem a uma dose terapêutica) e é equivalente a 3,124 microgramas de brometo de tiotrópio monohidratado. A dose fornecida é a dose que fica disponível ao doente após a passagem pelo bocal do dispositivo.

Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, edetato dissódico, água purificada e ácido clorídrico a 3,6% para ajuste de pH.

Qual o aspeto de Spiriva Respimat e conteúdo da embalagem
Spiriva Respimat 2,5 microgramas é composto por um cartucho contendo a solução para inalação e por um inalador Respimat. O cartucho tem que ser inserido no inalador antes da primeira utilização.

Embalagem simples: 1 inalador Respimat e um cartucho com 60 nebulizações (30 doses terapêuticas).

APROVADO EM
27-08-2014
INFARMED

Embalagem dupla: 2 embalagens simples, cada contendo 1 inalador Respimat e 1 cartucho com 60 nebulizações (30 doses terapêuticas).

Embalagem tripla: 3 embalagens simples, cada contendo 1 inalador Respimat e 1 cartucho com 60 nebulizações (30 doses terapêuticas).

Embalagem óctupla: 8 embalagens simples, cada contendo 1 inalador Respimat e 1 cartucho com 60 nebulizações (30 doses terapêuticas).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Alemanha

Fabricante:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Instruções de Utilização

Inalador Spiriva Respimat

Como utilizar o seu inalador Spiriva Respimat

Este folheto informativo explica como deverá utilizar e cuidar do seu inalador Spiriva Respimat. Por favor leia e siga cuidadosamente estas instruções. Veja também a secção "3. Como tomar Spiriva Respimat", n
a frente deste folheto.

O inalador Spiriva Respimat liberta a medicação lenta e suavemente, facilitando a sua inalação diretamente para os pulmões.

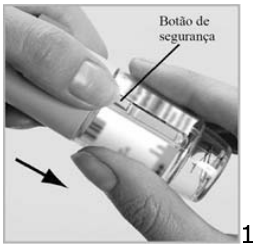
O inalador Spiriva Respimat permite-lhe inalar a medicação contida no cartucho. O cartucho cheio fornece 60 nebulizações (30 doses terapêuticas). Apenas irá necessitar de utilizar o inalador uma vez ao dia, se possível, à mesma hora. Cada vez que o utilizar tome duas nebulizações. A medicação é suficiente para 30 dias quando é utilizada de acordo com as indicações de utilização. No interior da cartonagem irá encontrar o inalador Spiriva Respimat e o cartucho de Spiriva Respimat. Antes de utilizar o inalador Spiriva Respimat pela primeira vez, deverá introduzir o cartucho fornecido.

APROVADO EM
27-08-2014
INFARMED

Inalador Spiriva Respimat e cartucho Spiriva Respimat

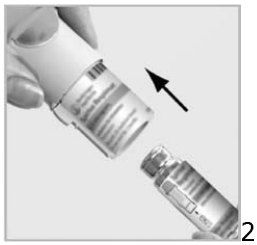
1) Inserção do cartucho

Antes da primeira utilização, são necessários os seguintes passos (1 a 6):

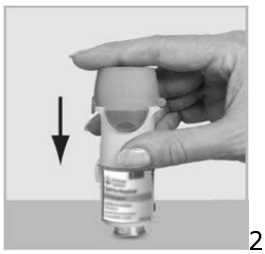


1

1. Com a tampa de proteção verde (A) fechada, pressione o botão de segurança (E) enquanto puxa a base transparente (G).

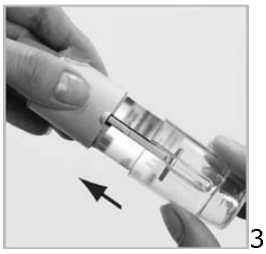

2a

2. Retire o cartucho (H) da embalagem. Pressione a extremidade mais estreita do cartucho para o interior do inalador até ouvir um clique a indicar que o cartucho está inserido no local correto (2a). O cartucho deve ser pressionado firmemente contra uma superfície firme para garantir que foi totalmente introduzido no inalador (2b).
O cartucho não será libertado com o inalador, verá ainda o anel prateado na extremidade inferior do cartucho.


2b

Não remova o cartucho depois deste ter sido introduzido no inalador.

APROVADO EM
27-08-2014
INFARMED


3

3. Recoloque a base transparente (G).

Não volte a retirar a base.

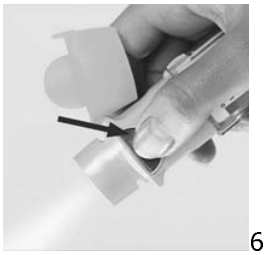
2) Preparação do inalador Spiriva Respimat para a primeira utilização

4

4. Segure o inalador Spiriva Respimat em posição vertical, com a tampa de proteção verde (A) fechada. Rode a base (G) na direção das setas pretas do rótulo até ouvir um clique (meia volta).

5

5. Abra totalmente a tampa de proteção verde (A).


6

6. Coloque o inalador Spiriva Respimat direcionado para baixo. Pressione o botão de libertação de dose (D). Feche a tampa de proteção verde (A).

Repita as etapas 4, 5 e 6 até visualizar uma "nuvem".

Depois repita as etapas 4, 5 e 6 mais três vezes para assegurar que o inalador está preparado para utilização.

O seu inalador Spiriva Respimat está então pronto a ser utilizado.

Estas etapas não influenciam o número de doses disponíveis. Após preparação, o seu inalador Spiriva Respimat está pronto para libertar 60 nebulizações (30 doses terapêuticas).

Utilização diária do seu inalador Spiriva Respimat

APROVADO EM
27-08-2014
INFARMED

Apenas irá necessitar utilizar o inalador UMA VEZ POR DIA.
Cada vez que o utilizar faça DUAS NEBULIZAÇÕES.

I

I. Segure o inalador Spiriva Respimat em posição vertical, com a tampa de proteção verde (A) fechada, para evitar a libertação acidental de uma dose. Rode a base (G) na direção das setas pretas do rótulo até ouvir um clique (meia volta).

II

II. Abra totalmente a tampa de proteção (A). Expire lenta e profundamente e depois feche os lábios ajustando-os à volta da parte terminal do bocal, sem fechar os orifícios para passagem do ar (C). Posicione o seu inalador Spiriva Respimat direcionado para a parte anterior da sua garganta.

Enquanto inspira lenta e profundamente pressione o botão de libertação de dose (D) e continue a inspirar lentamente, o máximo que conseguir. Sustenha a respiração por 10 segundos, ou enquanto lhe for confortável.

III. Repita as etapas I e II para tomar a dose total.

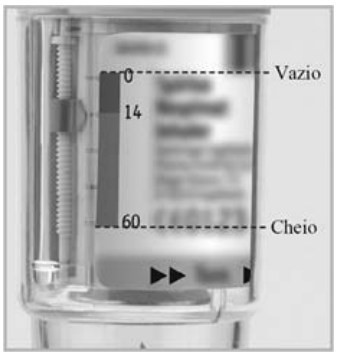
Apenas irá necessitar utilizar este inalador uma vez por dia.

Feche a tampa de proteção até voltar a utilizar novamente o seu inalador Spiriva Respimat.

Se o inalador Spiriva Respimat não tiver sido utilizado por mais de 7 dias, liberte uma nebulização direcionada para o chão. Se o inalador Spiriva Respimat não tiver sido utilizado por mais de 21 dias, repita as etapas 4 a 6 até ser visível uma "nuvem". Depois repita as etapas 4 a 6 mais três vezes.

APROVADO EM
27-08-2014
INFARMED

Quando obter um novo inalador Spiriva Respimat




O inalador Spiriva Respimat contém 60 nebulizações (30 doses terapêuticas).
O indicador de dose mostra aproximadamente a quantidade de medicação existente. Quando o indicador entra na área vermelha da escala, ainda existe, aproximadamente, medicação para 7 dias (14 nebulizações). É nesta altura que necessita de uma nova prescrição de inalador Spiriva Respimat.

Quando o indicador de dose atinge o fim da escala vermelha (ou seja, quanto todas as 30 doses tiverem sido utilizadas), o inalador Spiriva Respimat está vazio e fecha automaticamente. Nesta altura, a base já não pode rodar mais.

O mais tardar 3 meses após utilização, o inalador Spiriva Respimat deve ser rejeitado, mesmo que nem toda a medicação tenha sido utilizada.

E se....

| E se… | Razão | O que fazer |
|---|---|---|
| Não consigo rodar a base facilmente. | a) O inalador Spiriva Respimat já está preparado e pronto a ser utilizado.<br><br>b) O inalador Spiriva respimat é fechado após 60 nebulizações (30 doses terapêuticas). | a) O inalador Spiriva Respimat pode ser utilizado tal como está.<br><br>b) Prepare e utilize o seu novo inalador Spiriva Respimat. |
| A tampa estiver completamente saída para fora e para o lado do inalador. | Quando abriu a tampa, puxou-a com demasiada força. | A tampa pode ser facilmente ligada novamente. |
| Não consigo pressionar o botão de libertação de dose. | A base do dispositivo não foi rodada. | Rode a base até ouvir um clique (meia volta). |
| A base do dispositivo recua após a ter rodado. | A base do dispositivo não foi rodada o suficiente. | Prepare o Spiriva Respimat inalador para ser utilizado rodando a base até ouvir um clique (meia volta). |
| Consigo rodar a base do dispositivo para além do ponto onde se ouve o clique. | Ou o botão de libertação de dose foi pressionado ou a base foi demasiado rodada. | Com a tampa de proteção verde fechada, rode a base até ouvir um clique (meia volta). |

*Como tratar o seu inalador*

APROVADO EM
27-08-2014
INFARMED

Limpe o bocal, incluindo a parte metálica no seu interior, apenas com um pano ou tecido húmido, pelo menos uma vez por semana.
Qualquer pequena descoloração no bocal não afeta o desempenho do seu inalador Spiriva Respimat.

Se necessário, limpe a parte exterior do seu inalador Spiriva Respimat com um pano húmido.

Informação Adicional

O inalador Spiriva Respimat não pode ser desmontado depois de ter inserido o cartucho e colocado a base.

Não toque na peça de perfuração localizada no interior da base.

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D - 55216 Ingelheim
Alemanha

CE 0123