

Bipacksedel: Information till användaren

Combivent 0,5 mg/2,5 mg lösning för nebulisator

ipratropiumbromid/salbutamol

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Combivent är och vad det används för

Combivent innehåller de aktiva ämnena ipratropiumbromid och salbutamol. Ipratropiumbromid och salbutamol hör båda till gruppen luftvägsvidgande läkemedel. De gör det lättare för dig att andas genom att öppna upp luftvägarna. De glatta muskler som omger luftvägarna hindras från att dra ihop sig och därmed hålls luftvägarna öppna.

Combivent används som underhållsbehandling vid luftvägssjukdom (sammandragning av luftvägarna). Ipratropiumbromid och salbutamol som finns i Combivent kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Combivent

Använd inte Combivent

- om du är allergisk mot ipratropiumbromid, salbutamol, ämnen besläktade med atropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har vissa typer av hjärtmuskelsjukdomar eller hjärtrytmrubbningar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Combivent.

Sluta att ta Combivent och kontakta omedelbart läkare om

- du får överkänslighetsreaktioner (svullnad i eller kring mun och luftvägar, andningssvårigheter, hudutslag, nässelutslag).
- du efter inhalation av läkemedlet får plötslig, akut pipande andning eller andnöd.

Kontakta omedelbart läkare om du får akut eller snabbt ökande andnöd.

Om du har någon av följande sjukdomar bör du rådgöra med läkare innan behandling med Combivent påbörjas:

- nyligen genomgången hjärtinfarkt
- hjärtsjukdom eller kärlkramp
- annan allvarlig hjärt- eller kärlsjukdom
- överfunktion av sköldkörteln
- mycket högt blodtryck på grund av överproduktion av adrenalin och noradrenalin
- anlag för grön starr med trång kammarvinkel
- svårighet att kissa
- diabetes
- cystisk fibros
- nedsatt leverfunktion
- nedsatt njurfunktion

Det är viktigt att undvika att få Combivent i ögonen. Detta gäller speciellt personer som lider av grön starr. I enstaka fall har ögonbesvär (pupillförstoring, tryckökning i ögat, grön starr med trång kammarvinkel, ögonsmärta) rapporterats när Combivent kommit i ögonen. Sök ögonläkare omedelbart om ögonirritation och smärta, synfenomen och röda, irriterade ögon uppträder, då detta kan vara tecken på akut grön starr med trång kammarvinkel.

Det är viktigt att sköta sin munhygien noggrant eftersom Combivent kan orsaka muntorrhet, vilket ökar risken för karies.

Combivent kan ge positivt utslag vid dopingtest.

Ett tillstånd som kallas laktacidosis (ökad surhetsgrad (mjölksyra) i blodet) har rapporterats i samband med höga doser av salbutamol, framför allt hos patienter som behandlas för akut bronkospasm (kramp i luftvägarna) (se avsnitt 3 och 4). En ökning av laktatnivåerna (mjölksyranivån) kan leda till andningssvårigheter och hyperventilering (snabb och ytlig andning) även om andra symtom som väsande andning förbättras. Om du upplever att ditt läkemedel inte fungerar lika bra som vanligt och du behöver använda nebulisatorn mer än din läkare har ordinerat ska du omedelbart tala med en läkare.

Om effekten av Combivent försämras ska du omedelbart kontakta läkare för vidare instruktion. Upprepade inhalationer som inte ger effekt betyder att annan behandling krävs.

Barn och ungdomar

Combivent ska inte användas till barn under 12 års ålder

Andra läkemedel och Combivent

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av Combivent kan förstärkas av andra läkemedel mot luftvägssjukdomar, vissa antidepressiva läkemedel och vissa narkosmedel.

En viss typ av blodtrycksmedicin, så kallade betareceptorblockerare, kan motverka effekten av Combivent. Behandling med Combivent kan leda till låg kaliumhalt i blodet. Vissa andra mediciner, framförallt vätskedrivande medel, kan förvärra denna effekt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför alltid med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Combivent under graviditet.

Det är inte känt om innehållsämnen i Combivent går över i bröstmjolk. Rådgör därför med läkare före regelbunden användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel är en mindre vanlig biverkan av Combivent. Dessutom kan Combivent i sällsynta fall ge synstörningar. Detta bör du tänka på vid bilkörning eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Combivent

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

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 12 år är 1 endosbehållare 3-4 gånger dagligen.

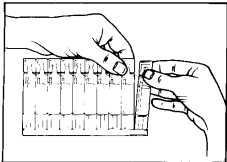
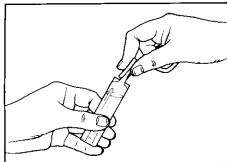
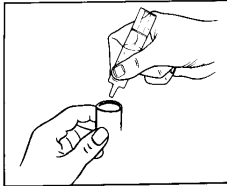
Bruksanvisning

Läs bruksanvisningen noggrant och följ anvisningarna.

Vätskan inhaleras med hjälp av en nebulisator.

Inhalationsvätskan är klar att använda och ska inte blandas.

Vätskan är inte avsedd att drickas eller tillföras kroppen med hjälp av spruta.

A.  B.  C. 	1. Förbered nebulisatorn enligt tillverkarens eller läkarens instruktioner. 2. Öppna foliepåsen och riv försiktigt av en ny behållare från förpackningen (bild A). Använd aldrig en behållare som är öppen sedan tidigare eller ser ut att vara skadad. 3. Öppna behållaren genom att vrida av toppen, samtidigt som behållaren hålls upprätt (bild B). 4. Kläm ut hela innehållet från behållaren i nebulisatorns kammare (bild C), om inte läkaren har gett andra instruktioner. 5. Sätt ihop nebulisatorn och använd den enligt läkarens instruktioner. Andas in med lugna jämna tag genom munstycket/nebulisatormasken. 6. Rengör nebulisatorn efter användning enligt tillverkarens instruktioner.
---	---

Om du använt för stor mängd av Combivent

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har fått i dig för stor dos av Combivent kan du bland annat få bröstsmärtor och hjärtklappning.

Om du har glömt att ta Combivent

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Combivent

Ta kontakt med din läkare för att få ett annat läkemedel för dina luftvägar.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Combivent och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem): svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter. Detta kan i sällsynta fall inträffa i samband med användning av Combivent.

Sluta att ta Combivent och kontakta omedelbart läkare om du efter inhalation av läkemedlet får plötslig, akut pipande andning eller andnöd. Detta kan i sällsynta fall inträffa efter användning av inhalationsläkemedel såsom Combivent.

I mycket sällsynta fall kan vissa personer utveckla bröstsmärta (som tecken på kärlkramp) vid användning av Combivent. Om detta skulle inträffa bör du tala med din läkare så snart som möjligt. Avbryt dock inte behandlingen på egen hand.

Övriga möjliga biverkningar:

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

Nervositet, yrsel, huvudvärk, diarré, hjärtklappning, snabb hjärtfrekvens, hosta, heshet, hörselstörning, illamående, muntorrhet, halsirritation, kraftlöshet, hudreaktioner (som hudutslag, klåda och nässelutslag), blodtryckshöjning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Svår allergisk reaktion, överkänslighet, minskad mängd kalium i blodet, psykisk påverkan (till exempel oro, minnesstörningar, ångest, depression), påverkan på ögonen (till exempel grön starr, synstörningar, ögonsmärta), kramp i struphuvudet, torrhet i halsen, diarré, förstoppning, rubbningar i tarmfunktionen, kräkningar, inflammation i munnen, svullnad i munnen eller svalget, svettningar, nässelutslag, muskelkramp, muskelsvaghet, muskelvärk, blodtryckssänkning, blåstömningsproblem, rubbningar i hjärtrytmen, hjärtflimmer.

Följande biverkningar har också rapporterats och förekommer hos ett okänt antal användare:

Ett tillstånd som kallas laktacidosis (ökad surhetsgrad (mjölksyra)) som kan orsaka magsmärter, hyperventilering (snabb och ytlig andning), andningssvårigheter (även om andra symptom som väsande andning förbättras), kalla händer och fötter, oregelbundna hjärtslag eller törst.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Combivent ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Endosbehållarna innehåller inget konserveringsmedel. Det är därför viktigt att innehållet används direkt efter att de öppnats och att en ny behållare används varje gång du tar ditt läkemedel. Endosbehållare som är delvis använda, öppnade eller skadade skall slängas.

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

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är ipratropiumbromidmonohydrat motsvarande 0,5 mg vattenfri ipratropiumbromid och salbutamolsulfat motsvarande 2,5 mg salbutamol.

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, utspädd saltsyra (för pH-justering), renat vatten.

En endosbehållare innehåller 2,5 ml inhalationsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ofärgad inhalationsvätska.

Förpackning med endosbehållare av polyetylen 60 st x 2,5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim, Tyskland.

Tillverkare

Laboratoire UNITHER, Espace Industriel Nord, 151 rue André Durouchez – CS 28028, 80084 Amiens Cedex 2, Frankrike.

Information lämnas av

Boehringer Ingelheim AB, Box 92008, 120 06 Stockholm. Tel: 08-721 21 00.

E-post: info.sto@boehringer-ingelheim.com

Denna bipacksedel ändrades senast: 2021-09-20