

Bipacksedel: Information till användaren

Ipratropium/Salbutamol Neutec 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ipratropium/Salbutamol Neutec är och vad det används för

Ipratropium/Salbutamol Neutec innehåller de aktiva substanserna ipratropiumbromid och salbutamol. De hör båda till gruppen luftrörsvidgande läkemedel som gör det lättare för dig att andas genom att vidga luftvägarna. Detta sker genom att läkemedlet förhindrar att den glatta muskulatur som omger luftvägarna dras ihop, och därmed hålls luftvägarna öppna.

Ipratropium/Salbutamol Neutec används till vuxna och ungdomar över 12 års ålder vid behandling av långvariga andningsproblem vid sjukdomen kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Ipratropiumbromid och salbutamol som finns i Ipratropium/Salbutamol Neutec kan också vara godkänd 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 Ipratropium/Salbutamol Neutec

Använd inte Ipratropium/Salbutamol Neutec

- om du är allergisk mot salbutamol, ipratropiumbromid, atropin (inklusive läkemedel som liknar atropin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).
- om du har en hjärtsjukdom som kallas hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati, vilket innebär att väggen mellan hjärtats båda halvor blir förtjockad. Den förtjockade väggen gör det svårare för hjärtat att pumpa blodet och kan hindra blodflödet.
- om du har mycket snabb hjärtrytm (takarytmi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ipratropium/Salbutamol Neutec

- om du har glaukom (förhöjt tryck i ögonen) eller om du har fått veta att du skulle kunna utveckla det. Läkaren kommer att råda dig att skydda ögonen när du använder detta läkemedel.
- om du har problem med hjärtat eller blodcirkulationen (t.ex. får smärta i benen när du går), eller om du nyligen har haft en hjärtinfarkt.

- om du har diabetes.
- om du har en överaktiv sköldkörtel.
- om du har svårt att tömma blåsan (urinera).
- om du är man och har problem med prostatan.
- om du har cystisk fibros.
- om du har hinder i, stopp eller vändning av det normala tarmflödet mot ändtarmen.
- om du har en binjuretumör (feokromocytom) som inte är elakartad och vars symtom kan förvärras om du använder detta läkemedel.
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.

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 mjölksyranivåerna kan leda till andningssvårigheter och hyperventilering (snabb och ytlig andning) även om andra symtom som väsande andning förbättras. Om du upplever att läkemedlet inte fungerar lika bra som vanligt och du behöver använda nebulisatorn mer än din läkare har ordinerat ska du omedelbart kontakta läkare.

Kontakta läkare eller ta dig genast till närmaste sjukhus, om dina andningssvårigheter plötsligt försämras eller om den förskrivna dosen inte ger den förbättring av andningen som du är van vid. Öka inte dosen utan att rådfråga läkaren.

God munhygien och regelbundna tandundersökningar rekommenderas eftersom Ipratropium/Salbutamol Neutec kan orsaka muntorrhet vilket ökar risken för karies.

Det är mycket viktigt att undvika att läkemedlet kommer in i ögonen, särskilt om du har eller är i riskzonen för att utveckla glaukom. Om vätskan eller dimman av misstag kommer i ögonen kan du få ögonbesvär såsom smärtsamma, stickande eller röda ögon, förstorade pupiller, dimsyn, färg- eller ljusfenomen i synfältet. Kontakta genast läkare om detta händer. Om du får problem med ögonen vid något annat tillfälle ska du också kontakta läkare.

Användning av Ipratropium/Salbutamol Neutec kan ibland leda till att halten av kalium i blodet sjunker, särskilt om du tar vissa andra läkemedel samtidigt. Om det finns risk att detta händer kan läkaren komma att mäta mängden kalium i ditt blod.

Om du behöver lämna urinprov som del av ett rutinmässigt drogtest kan Ipratropium/Salbutamol Neutec leda till ett positivt testresultat.

Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn under 12 års ålder eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ipratropium/Salbutamol Neutec

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

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- steroidläkemedel, exempelvis prednisolon, som används vid behandling av inflammationssjukdomar och kan öka effekten av detta läkemedel och svårighetsgraden av biverkningarna
- vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- vissa läkemedel som används vid behandling av depression och ångest (antidepressiva läkemedel), däribland monoaminoxidashämmare (t.ex. fenelzin) eller tricykliska antidepressiva läkemedel (t.ex. amitriptylin), som kan öka effekten av salbutamol
- andra läkemedel som underlättar andningen, inklusive inhalatorer och tabletter mot astma samt läkemedel som används vid behandling av akuta astmaanfall, däribland beta-agonister (t.ex. fenoterol), xantinderivat (t.ex. teofyllin eller aminofyllin) och antikolinergika (t.ex. tiotropium), som kan öka effekten av detta läkemedel och svårighetsgraden av biverkningarna

- läkemedel som kallas antikolinergika, vilka kan användas vid behandling av koliksmärta, Parkinsons sjukdom, svårigheter att tömma blåsan eller svårigheter att kontrollera blåsan eller tarmarna
- läkemedel som kallas betablockerare, t.ex. propranolol, vilka kan användas för att behandla hjärtproblem, högt blodtryck, ångest eller migrän, och som kan hämma effekterna av Ipratropium/Salbutamol Neutec
- digoxin som används vid snabb hjärtrytm eller vid hjärtsvikt, vilket kan leda till rubbningar av hjärtrytmen om det används samtidigt med detta läkemedel.

Operationer

Vissa gaser som används vid operation (narkosgaser) kan öka känsligheten för biverkningar på hjärtat av salbutamol. Om du ska genomgå en operation kommer läkaren att övervaka dig noga eller besluta att avbryta behandlingen med Ipratropium/Salbutamol Neutec. Om du ska genomgå en operation måste du se till att nämna för läkaren, tandläkaren eller narkosläkaren att du tar Ipratropium/Salbutamol Neutec.

Graviditet och amning

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

Använd inte Ipratropium/Salbutamol Neutec om du är gravid, såvida inte läkaren beslutar att nyttan för dig uppväger den eventuella risken för barnet.

Om du ammar kommer läkaren att besluta om du ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med detta läkemedel, efter att ha tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva yrsel, svårigheter att fokusera eller dimsyn när du tar Ipratropium/Salbutamol Neutec. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda verktyg eller 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Ipratropium/Salbutamol Neutec

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

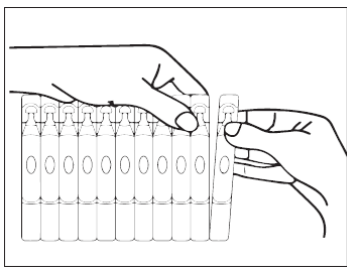
Rekommenderad dos för **vuxna och ungdomar över 12 års ålder** är: innehållet i 1 endosbehållare, tre till fyra gånger dagligen.

Ipratropium/Salbutamol Neutec ska inhaleras med hjälp av en lämplig nebulisator, t.ex. en jetnebulisator. Innan du påbörjar inhalationen ska du läsa den fullständiga bruksanvisningen för nebulisatorn, i den broschyr som följer med nebulisatorn.

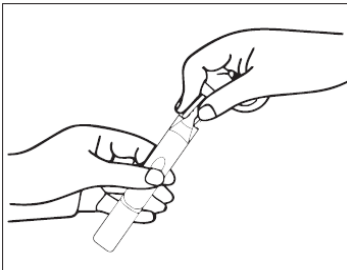
Bruksanvisning

Läs först igenom punkt 1 till 5, innan du börjar använda din nebulisator.

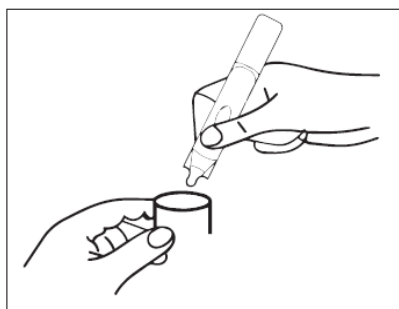
1. Gör i ordning nebulisatorn för användning enligt tillverkarens anvisningar och läkarens rekommendationer.
2. Öppna skyddspåsen och ta försiktigt loss en ny endosbehållare från remsan. Använd aldrig en endosbehållare om den redan har öppnats eller om lösningen är missfärgad.



3. Håll endosbehållaren upprätt och vrid av toppen.



4. Pressa ut hela innehållet i nebulisatorns kammare, om inte läkaren har ordinerat något annat. Se till att hela innehållet används genast. Eventuellt oanvänt läkemedel måste kasseras och får inte användas.



5. Starta nebulisatorn och använd den enligt bruksanvisningen. Andas in med lugna och jämna andetag genom nebulisatorns munstycke eller genom nebulisatormasken.

Om du har använt för stor mängd av Ipratropium/Salbutamol Neutec

Om du använder för mycket av detta läkemedel kan du uppleva symtom som muntorrhet, dimsyn, hög puls, bröstsmärta, högt blodtryck, oregelbunden hjärtrytm, skakighet, lågt blodtryck och hudrodnad.

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

Om du har glömt att använda Ipratropium/Salbutamol Neutec

- Ta den glömda dosen så snart som du kommer ihåg den.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ipratropium/Salbutamol Neutec

Sluta inte använda Ipratropium/Salbutamol Neutec utan att först tala med läkaren.

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 använda Ipratropium/Salbutamol Neutec och kontakta omedelbart läkare eller ta dig till närmaste akutmottagning om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk vård

- om dina andningssvårigheter eller din väsande andning blir värre och du blir andfådd omedelbart efter att ha inhaledat läkemedlet. Detta kan inträffa i sällsynta fall vid användning av detta läkemedel (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- om du får en allergisk reaktion med symtom såsom hudutslag, klåda och nässelutslag, där symtomen i allvarliga fall kan vara svullnad av tunga, läppar och ansikte, plötsliga andningssvårigheter (angioödem) och blodtrycksfall som kan orsaka yrsel. Detta kan inträffa i sällsynta fall när detta läkemedel används (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- om du efter att ha tagit detta läkemedel får smärta eller obehag i ögat, dimsyn eller röda ögon eller om du ser ljusfenomen eller färgade prickar. Detta kan inträffa i sällsynta fall när detta läkemedel används (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Kontakta läkare så snart som möjligt men sluta inte använda läkemedlet förrän du blir tillsagd att göra det, om du får

- bröstsmärta (till följd av hjärtproblem såsom kärlkramp). Detta kan inträffa i sällsynta fall när detta läkemedel används (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Andra biverkningar:

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

- nervositet, skakighet eller yrsel
- muntorrhet
- hosta
- huvudvärk
- illamående
- irritation i halsen
- förhöjt blodtryck
- snabbare hjärtrytm eller ojämna hjärtslag
- röstproblem (dysfoni)
- hudreaktioner.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- oregelbunden hjärtrytm
- minskade halter av kalium i blodet (hypokalemi) vilket kan ses i blodprover
- dimsyn, förstörade pupiller, smärta eller stickande känsla i ögonen, röda eller svullna ögon samt färg- eller ljusfenomen i synfältet
- ökad svettning
- torrhet och svullnad i halsen
- svårighet att andas eller tala till följd av en övergående kramp i röstmuskulaturen
- hudutslag, kliande hudutslag och/eller klåda
- diarré, förstoppning, kräkningar eller andra matsmältningsproblem
- svullnad eller inflammation i munnen
- kramper, svaghet och smärta i muskler
- svårighet att urinera
- svaghetskänsla
- blodtrycksfall
- humörsvängningar.

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

- ett tillstånd som kallas laktacidosis (ökad surhetsgrad (mjölksyra)) som kan orsaka magsmärter, hyperventilering (snabb och ytlig andning), andfåddhet (även om andra symtom som väsande andning förbättras), kalla händer och fötter, oregelbunden hjärtrytm eller törst.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.

5. Hur Ipratropium/Salbutamol Neutec ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, skyddspåsen och endosbehållarens etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara endosbehållarna i skyddspåsen inuti kartongen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker att vätskan är missfärgad.

Använd innehållet omedelbart efter att endosbehållaren har öppnats.

Endosbehållarna är endast avsedda för engångsbruk.

Kassera eventuellt oanvänt innehåll omedelbart efter användning. Delvis använda, öppnade eller skadade endosbehållare ska kasseras.

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 ipratropiumbromid och salbutamol. Varje endosbehållare à 2,5 ml innehåller 0,5 mg ipratropiumbromid (i form av ipratropiumbromidmonohydrat) och 2,5 mg salbutamol (i form av salbutamolsulfat).
- Övriga hjälpämnen är natriumklorid, saltsyra 1 N (för justering av pH) samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje endosbehållare innehåller 2,5 ml klar, färglös eller nästan färglös lösning för nebulisator.

Fem endosbehållare är förpackade i en skyddspåse inuti en kartong.

Ipratropium/Salbutamol Neutec finns tillgängligt i förpackningar med 10, 20, 40, 60, 80 eller 100 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Neutec Inhaler Ireland Limited

22 Northumberland Road, Ballsbridge

Dublin 4, Co. Dublin

D04 ED73

Irland

Tillverkare

NextPharma Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors
Finland

Kymos S.L.
Ronda De Can Fatjo 7b,
Parc Tecnologic Del Valles,
Cerdanyola Del Valles,
08290
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:

Sverige	Ipratropium/Salbutamol Neutec
Belgien	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0,5 mg/2,5 mg verneveloplossing
Danmark	Ipratropiumbromid/salbutamol Neutec
Finland	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0,5 mg / 2,5 mg per 2.5 ml sumutinliuos
Tyskland	Ipratropiumbromid/Salbutamol Neutec 0,5 mg/2,5mg Lösung für einen Vernebler
Island	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec
Irland	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0.5 mg/2.5 mg per 2.5 ml nebuliser solution
Nederländerna	Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec 0,5/2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing
Norge	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec
Spanien	Ipratropio bromuro/salbutamol Neutec 0,5 mg/2,5 mg solución para inhalación por nebulizador
Storbritannien (Nordirland)	Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0.5 mg/2.5 mg per 2.5 ml nebuliser solution

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-01-10