

Bipacksedel: Information till användaren

Ipratropium/Salbutamol Orion 0,5 mg/2,5mg per 2,5 ml, lösning för nebulisator ipratropiumbromid och 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ipratropium/Salbutamol Orion
3. Hur du använder Ipratropium/Salbutamol Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ipratropium/Salbutamol Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Detta läkemedel heter Ipratropium/Salbutamol Orion. De aktiva innehållsämnen är 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. Detta sker genom att läkemedlet förhindrar att den glatta muskulatur som omger luftvägarna dras ihop och därmed hålls luftvägarna öppna. Ipratropiumbromid verkar genom att blockera nervsignaler till musklerna runt luftvägarna. Salbutamol verkar genom att stimulera beta₂-receptorer i musklerna.

Ipratropium/Salbutamol Orion används för behandling av andningsproblem hos personer från 12 års med långvariga andningssvårigheter (kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) såsom kronisk bronkit, emfysem). Ipratropium/Salbutamol Orion ger lindring vid väsande andning, andfåddhet och trånghet i bröstet.

Du ska använda det tillsammans med ett hjälpmedel som kallas "nebulisator". Nebulisatorn omvandlar läkemedlet till en ånga som du ska andas in.

Ipratropiumbromid och salbutamol som finns i Ipratropium/Salbutamol Orion kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ipratropium/Salbutamol Orion

Använd inte Ipratropium/Salbutamol Orion:

- 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 vet att ditt hjärta är förstorat eller att du har sjukdomen hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM). Detta innebär att väggen mellan hjärtats två kammare förtjockas och blockerar blodflödet.
- om du har onormalt snabba hjärtslag (kallas takykardi)

Använd inte om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder Ipratropium/Salbutamol Orion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Ipratropium/Salbutamol Orion:

- om du har eller tror att du kan ha en ögonsjukdom som kallas glaukom (förhöjt tryck i ögonen) eller om du har någon annan ögonsjukdom. Din läkare kan rekommendera dig att skydda ögonen när du använder Ipratropium/Salbutamol Orion.
- om du vet att du (om du är man) har förstörad prostata eller om du har problem med att tömma blåsan
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt
- om du har problem med artärerna eller får ont i benen när du går
- om du tidigare har haft någon hjärtsjukdom, oregelbundna hjärtslag eller kärlkramp (tala om det för läkaren innan du börjar med detta läkemedel)
- om du har diabetes
- om du har en överaktiv sköldkörtel
- om du har cystisk fibros
- om du har fått veta att du har en binjuretumör, kallad "feokromocytom". Detta är en sällsynt tumör som inte är elakartad. Användning av inhalatorn kan göra symtomen av detta värre.

Karies i tänderna har rapporterats i samband med användning av salbutamol. Det rekommenderas, särskilt hos barn, att vara noggrann med ordentlig munhygien och att göra regelbundna kontroller.

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 väsende 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.

Kontakta din läkare om du plötsligt blir sämre i din andning eller om den förskrivna dosen inte ger dig den effekt du är van vid. Öka inte dosen utan att rådfråga din läkare.

Om du använder höga doser av Ipratropium/Salbutamol Orion under en lång tid, ska dina kaliumnivåer i blodet mätas, särskilt om du samtidigt tar vissa läkemedel såsom: kortison (kortikosteroider), läkemedel som ökar din urinproduktion (diuretika) eller andra läkemedel som öppnar upp luftvägarna såsom teofyllin (xantiner).

Om du är osäker på om något av dessa gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Ipratropium/Salbutamol Orion.

Barn och ungdomar

Ipratropium/Salbutamol Orion ska inte användas till barn under 12 års ålder.

Andra läkemedel och Ipratropium/Salbutamol Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta inkluderar växtbaserade läkemedel. Detta beror på att Ipratropium/Salbutamol Orion kan påverka sättet som vissa andra läkemedel fungerar på. Även vissa andra läkemedel kan påverka hur Ipratropium/Salbutamol Orion fungerar.

Vissa läkemedel kan påverka Ipratropium/Salbutamol Orion och kan orsaka svårare biverkningar eller minska effekten av Ipratropium/Salbutamol Orion. Du måste alltid tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- andra läkemedel som hjälper dig med din andning, t.ex. salbutamol, eller förebygger symtomen t.ex. beklometasondipropionat. Dessa kan öka effekten av Ipratropium/Salbutamol Orion och göra att biverkningarna blir svårare.

- betablockerare, dvs. läkemedel som ofta används vid hjärtproblem såsom bröstsmärta vid ansträngning (kärlek), oregelbundna hjärtslag eller arytmier, samt högt blodtryck (hypertoni). Detta omfattar läkemedel som propranolol, som kan göra att kaliumhalten i blodet sjunker när det ges samtidigt som Ipratropium/Salbutamol Orion.
- läkemedel som kallas "beta-mimetika" som fenoterol mot andningssvårigheter
- vissa läkemedel mot depression (antidepressiva). I denna läkemedelsklass ingår till exempel monoaminoxidashämmare (t.ex. fenelzin) och tricykliska antidepressiva (t.ex. amitriptylin).
- digoxin (mot hjärtproblem) kan ge problem med hjärtrytmen när det tas samtidigt som Ipratropium/Salbutamol Orion.
- läkemedel som kallas antikolinergika. Dessa kan användas för att behandla koliksmärta, Parkinsons sjukdom, svårigheter med att tömma blåsan eller svårt att kontrollera blåsan eller tarmarna.
- salbutamolkomponenten i Ipratropium/Salbutamol Orion kan göra att mängden kalium i blodet sjunker (hypokalemi). Risken för att detta ska hända är större om du tar Ipratropium/Salbutamol Orion samtidigt med någon annan astmabehandling med inhalationskortison eller kortisonpiller, eller med vätskedrivande läkemedel. En låg kaliumnivå i blodet kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar och onormal hjärtrytm. Läkaren kan behöva ta blodprov för att testa dina kaliumnivåer då och då.
- narkosmedel kan öka hjärtats känslighet för salbutamol. Om du ska opereras kommer du att övervakas noga. Eventuellt beslutar läkaren att behandlingen med Ipratropium/Salbutamol Orion ska stoppas om du ska opereras. Om du ska få narkos på sjukhus (bli sövd) ska du tala om för narkosläkaren vilka läkemedel du tar.

Operationer

Vissa gaser som används vid operation (narkosgaser) kan påverka hur ditt läkemedel fungerar. Om du ska opereras ska du tala om att du använder Ipratropium/Salbutamol Orion för din läkare, tandläkare eller narkosläkare.

Ipratropium/Salbutamol Orion med mat och dryck

Ipratropium/Salbutamol Orion påverkas inte av mat och dryck.

Graviditet och amning

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

Använd inte Ipratropium/Salbutamol Orion om du är gravid såvida inte din läkare beslutar att fördelarna för dig överväger eventuella risker för barnet.

Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner av biverkningar som yrsel, svårt att fokusera och dimsyn när du behandlas med Ipratropium/Salbutamol Orion ska du undvika att göra sådant som kan innebära risker, t.ex. köra bil eller använda 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 Orion

Ipratropium/Salbutamol Orion är avsedd för inhalation. Nebulisatorlösningen ska andas in via munnen efter nebulisering.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker. Följ dessa instruktioner för bästa resultat. Om något är oklart efter att ha läst denna bipacksedel, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Ipratropium/Salbutamol Orion ska användas inte regelbundet utan vid behov.

Om din astma är aktiv (om du exempelvis ofta har astmaanfall eller symtom, t.ex. andfåddhet som gör det svårt att tala, äta eller sova, hosta, väsande andning, trånghet i bröstet eller begränsning av fysisk aktivitet), ska du omedelbart tala om det för din läkare, som kan sätta in eller öka dosen av exempelvis inhalerade kortikosteroider för att kontrollera din astma.

Tala om för din läkare så snart som möjligt om ditt läkemedel inte verkar fungera lika bra som förut (om du exempelvis behöver högre dos för att lindra andningsbesvär eller det inhalerade läkemedlet inte ger lindring i minst 3 timmar) eftersom din astma kan vara på väg att försämrats och du kan behöva ett annat läkemedel.

Om du använder Ipratropium/Salbutamol Orion oftare än två gånger i veckan för att behandla astmasymtom, bortsett från förebyggande behandling före ansträngning, tyder det på dåligt kontrollerad astma, vilket kan öka risken för svåra astmaanfall (förvärrad astma) som kan ha allvarliga följder och kan vara livshotande eller t.o.m. dödliga. Du bör kontakta din läkare så snart som möjligt för översyn av din astmabehandling.

Om du dagligen använder ett läkemedel mot inflammation i lungorna, t.ex. inhalerade kortikosteroider, är det viktigt att du fortsätter att använda det regelbundet, även om du mår bättre.

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 12 år är en endosbehållare, tre eller fyra gånger per dag.

Äldre patienter ska ta den dos som rekommenderas för vuxna.

Du bör alltid börja din behandling med den lägsta rekommenderade dosen (en endosbehållare). I mycket allvarliga fall kan två endosbehållare krävas för symptomlindring.

Inhalationen av läkemedlet ska avbrytas när tillräcklig symptomlindring uppnåtts.

Användning för barn

Ipratropium/Salbutamol Orion rekommenderas **inte** för barn under 12 år.

Hur mycket du ska ta och hur ofta anges på etiketten.

Svälj inte eller injicera inte detta läkemedel.

Ta aldrig mer läkemedel än vad läkaren har ordinerat. **Tala om för din läkare om dina andningsproblem blir värre** eller om läkemedlet inte ger samma lindring av dina andningsproblem som tidigare, eller om du använder den blå snabbverkande inhalatorn oftare än du brukar.

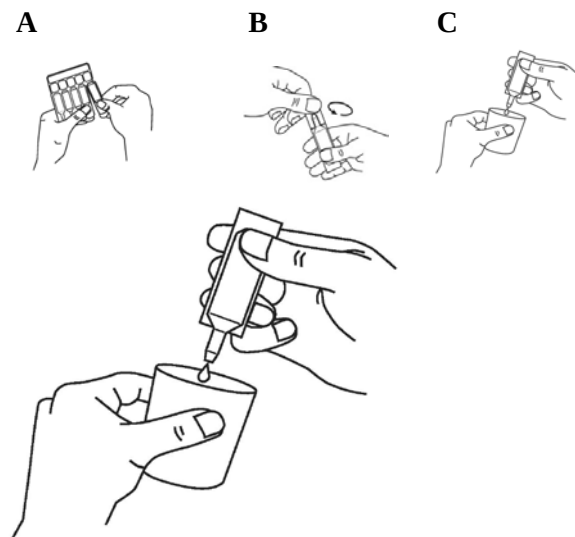
Din läkare kan behöva kontrollera hur bra ditt läkemedel fungerar och i vissa fall behöva byta ut den.

Ipratropium/Salbutamol Orion ska användas med lämplig nebulisator t.ex. en PARI LC PLUS-nebulisator eller jetnebulisator. Läs den fullständiga bruksanvisningen till nebulisatorn i informationen som medföljer PARI LC PLUS innan du börjar inhalera.

Bruksanvisning

- Gör i ordning nebulisatorn för användning enligt tillverkarens anvisningar och läkarens rekommendationer.

- Ta försiktigt bort en endosbehållare från den märkta remsan genom att vrida och dra. Använd aldrig en endosbehållare som redan har öppnats eller om nebulisatorlösningen är missfärgad (bild A).
- Håll endosbehållaren upprätt och vrid av locket (bild B).
- Pressa ut innehållet in i kammaren i din nebulisator (bild C).
- Följ tillverkarens anvisningar och läkarens råd om hur man sätter ihop och använder nebulisatorn.
- När du har använt nebulisatorn ska du kasta bort den nebulisatorlösning som finns kvar i kammaren. Nebulisatorlösning som finns kvar i endosbehållaren ska också kastas.
- Rengör nebulisatorn noga enligt tillverkarens instruktioner.



Späd inte nebulisatorlösningen och blanda den inte med andra läkemedel om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Endosbehållarna med Ipratropium/Salbutamol Orion innehåller inte konserveringsmedel och det är därför viktigt att innehållet används omedelbart efter öppnandet. Du måste ta en ny behållare varje gång du använder Ipratropium/Salbutamol Orion i din nebulisator.

Delvis använda, öppnade eller skadade endosbehållare ska kastas. Använd aldrig en endosbehållare som har öppnats tidigare.

Det är viktigt att följa dessa instruktioner för att undvika att nebulisatorlösningen i endosbehållaren förorenas.

Svälj **inte** nebulisatorlösningen och använd den inte för injektion.

Låt **inte** nebulisatorlösningen eller ångan komma in i ögonen. Om något av vätskan eller ångan av misstag kommer i ögonen kan du få smärtsamma, stickande eller röda ögon, vidgade pupiller, dimsyn, se färger eller ljus. Om detta händer, kontakta läkare om råd. Om du får problem med ögonen vid något annat tillfälle, kontakta läkare om råd.

Om du använt för stor mängd av Ipratropium/Salbutamol Orion

Om du har tagit en något större dos än vanligt kan du känna att hjärtat slår snabbare (hjärtklappning) eller att du får skakningar. Andra symtom kan vara bröstsmärtor, förändrat blodtryck, rodnad, rastlöshet eller yrsel. Dessa symtom försvinner oftast inom några timmar. Mängden kalium i blodet kan sjunka och läkaren kan vilja kontrollera blodets kaliumhalt genom att då och då ta blodprov och mäta nivån. Tala om för läkaren om känner dig orolig över något symtom eller om de inte försvinner.

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 behöver uppsöka läkare eller sjukhus ska du ta med dig alla dina läkemedel, även de som är receptfria. Om möjligt ska de ligga kvar i sin originalförpackning. Ta med denna bipacksedel och visa den för din läkare.

Om du har glömt att använda Ipratropium/Salbutamol Orion

Om du har glömt att ta en dos vid rätt tidpunkt ska du ta den så snart du kommer ihåg. Om det är dags för nästa dos, hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ipratropium/Salbutamol Orion

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska använda Ipratropium/Salbutamol Orion. Du ska inte sluta använda Ipratropium/Salbutamol Orion utan att först prata med läkare.

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. Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva medicinsk vård.

Informera din läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar, du kan behöva akut medicinsk behandling

- Om din astma eller väsende andning förvärras direkt efter att du har andats in Ipratropium/Salbutamol Orion, eller om det blir svårare för dig att andas och du blir andfådd, ska du inte ta mer Ipratropium/Salbutamol Orion utan använda din snabbverkande inhalator omedelbart. Läkaren kan ordinera en annan behandling för din sjukdom.
- Om du tror att du kan vara allergisk mot Ipratropium/Salbutamol Orion eller att du kan ha fått en allergisk reaktion mot nebulisatorlösningen, inklusive hudutslag, klåda och nässleutslag, i allvarliga fall svullnad som kan påverka tungan, läpparna eller ansiktet, plötsligt svårt att andas och blodtrycksfall som kan orsaka yrsel. Då ska du sluta använda Ipratropium/Salbutamol Orion direkt och omedelbart kontakta läkare.

Biverkningar kan förekomma med följande frekvens:

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- muntorrhet
- illamående

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- huvudvärk
- yrsel
- oroskänsla
- skakningar
- känsla av yrsel eller att det snurrar (vertigo)
- kraftiga hjärtslag
- ökat systoliskt blodtryck
- snabba hjärtslag
- hosta
- irritation i svalg
- talsvårigheter
- svårighet att tömma blåsan
- hudreaktioner

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare)

- svår allergisk reaktion som kan orsaka andningssvårigheter eller yrsel
- allergiska reaktioner såsom nässelutslag och klåda
- svullnad i ansikte, läppar och tunga
- minskade kaliumnivåer i blodet
- psykiska problem
- ökade svettningar
- ögonsmärter eller andra problem med ögonen, såsom dimsyn, mydriasis (förstorade pupiller) och glaukom (förhöjt tryck i ögonen).
- oregelbundna hjärtslag
- sänkt blodtryck
- hjärtsvikt
- andningssvårigheter och andnöd
- svullnad i halsen
- diarré, förstoppning, kräkningar eller andra problem med mag-tarmkanalen
- smakförändringar
- karies i tänderna
- muskelsmärter
- svaghet och kramper
- torrhet i svalget
- svullnad i munnen
- inflammation i munslemhinnan (stomatit)
- humörsvägningar

Har rapporterats (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 symtom som väsande andning förbättras), kalla händer och fötter, oregelbundna hjärtslag eller törst.

En del personer kan få bröstsmärter (på grund av kärklamp), men man vet inte exakt hur ofta detta inträffar. Tala om för läkaren så snart som möjligt om du får dessa symtom när du behandlas med Ipratropium/Salbutamol Orion, men sluta inte ta detta läkemedel om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Du kan också få onormalt låga kaliumvärden i blodet (kallas hypokalemi). Om detta inträffar kommer din läkare att kontrollera din kaliumvärden i blodet.

Om lösningen eller aerosolen av misstag kommer in i ögonen kan du få smärtsam sveda eller röda ögon, vidgade pupiller, dimsyn, se färger eller ljus. Om detta händer, tala med din läkare. Om du får problem med dina ögon vid andra tillfällen, tala med din läkare för rådgivning.

Rapportering av biverkningar

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

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ipratropium/Salbutamol Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras vid högst 25 °C.

Endast för engångsbruk. Används omedelbart efter att endosbehållaren har öppnats.

Kastas omedelbart efter den första användningen.

Delvis använda, öppnade eller skadade endosbehållare ska kastas i enlighet med lokala bestämmelser.

Förvara nebulisatorlösningen i ytterpåsen eller kartongen. Ljuskänsligt. Använd inte detta läkemedel om du ser att nebulisatorlösningen är grumlig.

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 ampull (2,5 ml) innehåller 0,5 mg ipratropiumbromid (motsvarande 525 mikrogram ipratropiumbromidmonohydrat och 2,5 mg salbutamol (som sulfat).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vatten för injektionsvätskor och svavelsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Endosbehållaren är en FFS-ampull (Plastic Form fill Seal) som innehåller 2,5 ml klar, färglös lösning för nebulisator, förpackade om fem endosbehållare i treskikts-foliepåse och därefter i pappkartong innehållande 10, 20, 40, 60, 80 eller 100 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma, Joensuukatu 7, FI-24100 Salo, Finland

Cipla Europe NV, De Keyserlei, 60C, Bus-1301, 2018 Antwerp, Belgien

S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility), 27308, Tjeckien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Orion Pharma AB
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-02-19