

Bipacksedel: Information till användaren

Ipratropium/Salbutamol Sandoz® 0,5 mg/2,5 mg, 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 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 Ipratropium/Salbutamol Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ipratropium/Salbutamol Sandoz
3. Hur du tar Ipratropium/Salbutamol Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ipratropium/Salbutamol Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Detta läkemedel heter Ipratropium/Salbutamol Sandoz. De aktiva substanserna är ipratropiumbromid och salbutamol. Ipratropiumbromid och salbutamol hör båda till gruppen bronkvidgande läkemedel och 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 Sandoz används för behandling av andningsproblem hos personer med långvariga andningssvårigheter (t.ex. kronisk bronkit eller emfysem). Ipratropium/Salbutamol Sandoz ger lindring vid väsande andning, andfåddhet och tränghet i bröstet.

Ipratropiumbromid och salbutamol som finns i Ipratropium/Salbutamol Sandoz 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 Sandoz

Använd inte Ipratropium/Salbutamol Sandoz om:

- Du är allergisk mot ipratropium eller salbutamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Du är allergisk mot liknande läkemedel som innehåller atropin eller atropinliknande läkemedel.
- Du har snabba hjärtslag (takarytmi).
- Du har förstorat hjärta eller sjukdomen hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ipratropium/Salbutamol Sandoz om:

- Du upplever onormala muskelkramper kring luftstrupen (paradoxal bronkospasm) efter inhalation av ipratropium/salbutamol. Detta kan vara livshotande och därför måste du

omedelbart sluta använda detta läkemedel. Kontakta omedelbart din läkare så att ersättande behandling kan sättas in.

- Du har svårigheter att reglera din diabetes.
- Du har eller har nyligen haft problem med hjärtat eller blodcirkulationen.
- Du känner tryck över bröstet.
- Du har överfunktion i sköldkörteln (hypertyreos).
- Du har en sällsynt tumör i binjuremärgen (feokromocytom).
- Du har glaukom (förhöjt ögontryck) eller har fått veta att du kan få glaukom. Din läkare kan rekommendera dig att skydda dina ögon när du använder Ipratropium/Salbutamol Sandoz, t.ex. genom att använda ett munstycke.
- Du har förstörad prostata.
- Du har svårt att tömma blåsan.
- Du har cystisk fibros och därmed kanske matsmältningsbesvär.

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 luftrören) (se avsnitten 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.

Andra läkemedel och Ipratropium/Salbutamol Sandoz

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt om det gäller något av följande läkemedel:

- andra läkemedel mot sjukdomar i andningsorganen, även bronkvidgande läkemedel såsom beta₂-mimetika, antikolinergika och xantinderivat (t.ex. teofyllin). Dessa kan öka effekten av Ipratropium/Salbutamol Sandoz och göra att biverkningarna blir svårare.
- vissa läkemedel mot högt blodtryck (betablockerare)
- vissa läkemedel mot depression (sådana "antidepressiva" är läkemedel som skrivs ut till patienter som lider av depression och ångest). 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 med Ipratropium/Salbutamol Sandoz
- diuretika (s.k. vätskedrivande läkemedel) kan framkalla en oförmåga att tömma blåsan
- steroidtabletter (läkemedel som används för att minska inflammationer i kroppen, till exempel prednisolon), vilka kan förvärra blockeringen i luftvägarna
- bedövnings- och narkosmedel kan öka hjärtats känslighet för salbutamol. Om du ska opereras kommer du att övervakas noga. Eventuellt beslutar läkaren att behandlingen med Ipratropium/Salbutamol Sandoz ska stoppas om du ska opereras. Om du ska sovas på sjukhus ska du tala om för narkosläkaren vilka läkemedel du använder.

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.

Ipratropium/Salbutamol Sandoz ska endast användas under graviditet eller amning efter att du har diskuterat detta med din läkare.

Rådgör med läkare innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 tar Ipratropium/Salbutamol Sandoz

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

Ipratropium/Salbutamol Sandoz är avsett för inandning. Nebulisatorlösningen är avsedd för inandning via munnen efter nebulisering.

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.

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

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

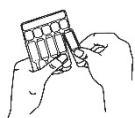
Ta aldrig mer läkemedel än läkaren har ordinerat. **Tala om för din läkare om dina andningsproblem blir värre** eller om läkemedlet inte ger samma lindring av dina andningsproblem som tidigare, eller om du använder den blå snabbverkande inhalatorn oftare än du brukar.

Ipratropium/Salbutamol Sandoz 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 loss 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 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 eventuellt finns kvar i kammaren. Nebulisatorlösning som finns kvar i endosbehållaren ska också kastas.
- Rengör nebulisatorn noga enligt tillverkarens instruktioner. Det är viktigt att nebulisatorn hålls ren.

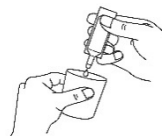
A

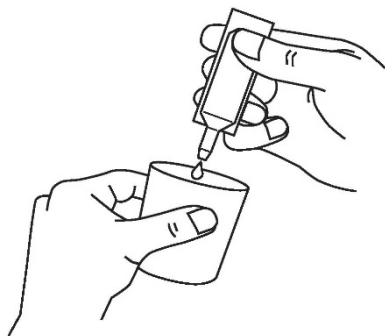


B



C





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

Endosbehållarna med Ipratropium/Salbutamol Sandoz innehåller inte konserveringsmedel. Därför är det viktigt att innehållet används omedelbart efter öppnandet. Du måste ta en ny behållare varje gång du använder Ipratropium/Salbutamol Sandoz 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 aerosolen komma in i ögonen.

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

Om du har tagit en något större dos än vanligt kan du känna att hjärtat slår snabbare (hjärtklappning) eller att du börjar skaka. 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 av dessa 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. Ta med dig alla dina läkemedel till läkaren eller sjukhuset, 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 Sandoz

Om du har glömt att ta en dos vid rätt tid ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Ipratropium/Salbutamol Sandoz

Sluta inte ta Ipratropium/Salbutamol Sandoz 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.

Allvarliga biverkningar

Om din astma eller väsande andning förvärras direkt efter att du har andats in Ipratropium/Salbutamol Sandoz, eller om det blir svårare för dig att andas och du blir andfådd, ska du inte ta mer Ipratropium/Salbutamol Sandoz utan använda din snabbverkande inhalator omedelbart. Sluta använda Ipratropium/Salbutamol Sandoz och kontakta din läkare omedelbart. Läkaren kan ordinera en annan behandling för din sjukdom.

Om du får smärtor eller obehag i ögonen, ser suddigt eller får röda ögon, eller om du ser auror (ljusringar) eller färgade prickar, ska du kontakta läkare omedelbart eftersom du kan behöva behandling för dessa symtom.

Om du tror att du kan vara allergisk mot Ipratropium/Salbutamol Sandoz eller att du kan ha fått en allergisk reaktion mot nebulisatorlösningen ska du sluta använda Ipratropium/Salbutamol Sandoz direkt och omedelbart kontakta läkare.

Salbutamolkomponenten i Ipratropium/Salbutamol Sandoz kan göra att mängden kalium i blodet sjunker (hypokalemi). Detta kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar och onormal hjärtrytm. Sannolikheten för att detta ska hända är större om du tar Ipratropium/Salbutamol Sandoz samtidigt med någon annan astmabehandling, med inhalerade steroider, steroidtabletter eller vätskedrivande läkemedel. Läkaren kan behöva ta blodprov för att testa dina kaliumnivåer då och då.

Biverkningar kan förekomma med följande frekvens:

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

- nervositet
- huvudvärk
- skakningar, darrningar
- yrsel
- hjärklappning
- snabba hjärtslag
- högt (övre) blodtryck
- hosta
- heshet
- muntorrhet
- illamående
- irritation i svalget
- förändrat smaksinne
- hudreaktioner.

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

- svår, livshotande allergisk reaktion mot vissa ämnen (anafylaktisk reaktion med svullnad som kan drabba tungan, läpparna och ansiktet)
- låga kaliumhalter i blodet (hypokalemi)
- psykiska störningar
- svårigheter att fokusera blicken
- synrubbingar
- förhöjt ögontryck (glaukom)
- förstörade pupiller (mydriasis)
- dimsyn
- ögonsmärter
- röda ögon
- förekomst av färgade ringar runt ljuspunkter i synfältet (halofenomen)
- avvikande eller mycket snabb hjärtrytm
- hjärtattack
- lågt (undre) blodtryck
- torrhet i svalget

- andnings- eller talsvårigheter på grund av kortvarig muskelkramp i andningsvägarna eller svalget
- inflammation i munnen och/eller svalget och/eller vätskeansamling i munnen och/eller svalget
- diarré
- kräkningar
- förstoppning
- matsmältningsbesvär
- karies
- utslag, nässelutslag
- klåda
- överdriven svettning
- muskelkramper, -svaghet och/eller -smärta
- svårigheter att tömma blåsan
- svaghet.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

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

En del personer kan få bröstsmärtor (på grund av kärlkramp), 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 Sandoz, men sluta inte ta detta läkemedel om inte läkaren säger åt dig att göra det.

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 Ipratropium/Salbutamol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Förvara nebulisatorlösningen i ytterpåsen eller kartongen. Ljuskänsligt.
 Efter första öppnandet av ytterpåsen ska endosbehållarna användas inom 3 månader.

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.

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

Varje 2,5 ml endosbehållare av Ipratropium/Salbutamol Sandoz innehåller:

- Den aktiva substansen är 0,5 mg ipratropiumbromid motsvarande 0,520 mg ipratropiumbromidmonohydrat och 2,5 mg salbutamol som sulfat.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vatten för injektionsvätskor och svavelsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Endosbehållaren är en FFS-ampull (Plastic Form fill Seal) som innehåller 2,5 ml lösning för nebulisator förpackad i treskiktsfoliepåse med fem endosbehållare i varje och därefter i pappkartong. Multipelförpackningar innehållande 10 endosbehållare (2 påsar med 5 endosbehållare), 20 endosbehållare (4 påsar med 5 endosbehållare), 30 endosbehållare (6 påsar med 5 endosbehållare), 40 endosbehållare (8 påsar med 5 endosbehållare), 50 endosbehållare (10 påsar med 5 endosbehållare), 60 endosbehållare (12 påsar med 5 endosbehållare), 80 endosbehållare (16 påsar med 5 endosbehållare), 100 endosbehållare (20 påsar med 5 endosbehållare), 120 endosbehållare (24 påsar med 5 endosbehållare) och 150 endosbehållare (30 påsar med 5 endosbehållare).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-08-20