

Bipacksedel: Information till patienten

Ipravent 20 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning

ipratropiumbromid (som monohydrat)

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

1. Vad Ipravent är och vad det används för

Ipravent innehåller läkemedlet ipratropiumbromid vilket tillhör läkemedelsgruppen lufttrörsvidgande medel.

Läkemedlet används för att göra det lättare att andas för vuxna med kronisk astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Ipravent verkar genom att öppna upp luftvägarna.

Ipratropiumbromid som finns i Ipravent 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 Ipravent

Använd inte Ipravent:

- om du är allergisk mot ipratropiumbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot liknande läkemedel som innehåller atropin eller atropinliknande läkemedel, t.ex. hyoscyamin och skopolamin.

Använd inte om något av ovanstående gäller dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Ipravent om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ipravent:

- om du har eller har risk för att få glaukom med trång kammarvinkel (en sjukdom med förhöjt tryck i ögat)
- om du har svårt att kissa (urinera)
- om du är man och har prostataproblem

- om du har cystisk fibros (en ärftlig sjukdom med bland annat symtom i magtarmkanalen som påverkar matspjälkning och näringsupptag)
- om du får akut eller snabbt tilltagande dyspné (andningssvårigheter).

Om du inte är säker på om något av detta gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ipravent.

Ipravent kan i sällsynta fall orsaka allergiska reaktioner direkt efter användning. Detta kan visa sig som nässelutslag eller svullnad i de övre luftvägarna.

Sluta ta Ipravent och tala om för läkare om du får någon av följande biverkningar (angioödem):

- svullnad i ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Kontakta alltid läkare om andningssvårigheterna fortsätter eller förvärras trots behandling. Kontakta läkare omedelbart vid akut försämring av lungfunktionen.

Ipravent kan orsaka muntorrhet som vid långtidsbehandling kan leda till skador på tänder och munslemhinnan. Tänderna ska rengöras ordentligt med fluortandkräm två gånger dagligen.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett för användning hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ipravent

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta omfattar även växtbaserade läkemedel. Detta eftersom Ipravent kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar och vissa andra läkemedel kan påverka hur Ipravent fungerar.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar/har tagit något av följande läkemedel:

- Andra inhalederade medel för att göra det lättare att andas, såsom salbutamol (vidbehovs inhalator).
- Läkemedel som kallas 'xantiner' som underlättar andningen, såsom teofyllin och aminofyllin.

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ipravent.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Som en försiktighetsåtgärd bör användning av Ipravent undvikas under graviditet. Det finns ingen erfarenhet av användning under graviditet. Rådfråga läkare innan du använder Ipravent under graviditet.

Det är okänt om Ipravent utsöndras i bröstmjölk. Rådfråga läkare innan du använder Ipravent medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva yrsel, svårighet att fokusera, synstörningar eller dimsyn medan du använder Ipravent. Om detta inträffar ska du inte köra fordon eller använda några verktyg eller 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.

Ipravent innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 8,4 mg alkohol (etanol) per spraydos. Mängden i varje dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 4,3 ml öl eller 1,72 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Ipravent

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Följ dessa anvisningar för bästa resultat. Om något är oklart efter att du har läst denna bipacksedel vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Rekommenderad dos är:

Vuxna (inklusive äldre)

- 1–2 puffar som inhaleras fyra gånger dagligen.
- Högst 12 puffar per dag.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Ta inte fler inhalationer än vad läkaren har ordinerat. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Så här kontrollerar du inhalatorn

Innan du använder inhalatorn för första gången ska du kontrollera att den fungerar. Detta ska också göras när du inte har använt inhalatorn på tre dagar eller mer.

1. Ta av munstyckets skydd genom att trycka lätt på dess båda sidor med tummen och pekfingeret.
2. Rikta munstycket bort från dig och tryck på behållaren två gånger (en gång i taget) för att spraya två gånger ut i luften.

Hur du använder inhalatorn

Det är viktigt att andas så långsamt som möjligt precis innan du använder inhalatorn.

1. Du ska antingen stå upp eller sitta upprätt när du använder inhalatorn.
2. Ta av munstyckets skydd. Kontrollera att munstycket är rent och fritt från främmande föremål både in- och utvändigt (bild A).



3. Håll inhalatorn upprätt med tummen på underdelen, under munstycket. Andas ut så länge som känns bekvämt (bild B). Andas inte in igen ännu.



4. Placera munstycket i munnen mellan tänderna. Slut läpparna runt munstycket. Bit inte (bild C).



5. Andas in genom munnen. Just som du börjar andas in ska du trycka ned behållarens överdel så att en dos (puff) avges. Fortsätt att andas in stadigt och djupt (bild C).
6. Håll andan, ta inhalatorn från munnen och ta bort fingret från inhalatorns överdel. Fortsätt att hålla andan i några sekunder eller så länge det känns bekvämt (bild D).



7. Om din läkare har sagt att du ska ta två doser, vänta ungefär en minut och upprepa sedan punkt 3 till 7.
8. Sätt alltid tillbaka munstyckets skydd som skydd mot damm direkt efter att du har använt inhalatorn. Tryck in skyddet ordentligt tills du hör ett knäpp.

Munstycket är särskilt utformat för användning med enbart detta läkemedel. Använd inte något annat munstycke med detta läkemedel och använd inte det medföljande munstycket tillsammans med något annat läkemedel.

Öva framför en spegel de första gångerna. Om det pyser ut från inhalatorns överdel eller ut genom sidorna på munnen ska du börja om igen.

Personer med svaga händer kan tycka att det är lättare att hålla inhalatorn med båda händerna. Placera båda pekfingrarna på inhalatorns överdel och båda tummarna under munstycket. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Inhalatorn kan användas med andningsbehållaren Aerochamber Plus. Detta kan vara till hjälp för personer som tycker att det är svårt att synkronisera inandning och sprayning.

Tala med läkare vid svårigheter att använda Ipravent.

Var noga med att inte få Ipravent i ögonen när du använder inhalator.

Om du av misstag får Ipravent i ögonen ska du skölja ögonen med rinnande vatten. Om du av misstag får spray i ögonen kan det göra ont eller svida i ögonen, ögonen kan bli röda, pupillerna kan vidgas, du kan få dimsyn och du kan se färger eller ljus. Om detta inträffar ska du rådfråga läkare. Om du får problem med ögonen vid något annat tillfälle ska du också rådfråga läkare. Det finns risk att du håller på att utveckla glaukom vilket måste behandlas omedelbart.

Så här rengör du inhalatorn

Det är viktigt att du rengör inhalatorn regelbundet. Annars kanske den inte fungerar som den ska.

- Ta ut behållaren och skyddet.
- Tvätta och rengör det vita munstycket med varmt tvålatten.
- Skölj med varmt vatten och låt torka utan att använda värme.
- Kontrollera att det lilla hålet i munstycket sköljts igenom ordentligt.
- Sätt tillbaka behållaren och skyddet när munstycket är torrt.

Placera **inte** metallbehållaren i vatten.

Använd inte mer än vad läkaren har ordinerat

Uppsök läkare omedelbart om:

- du känner att inhalatorn inte fungerar lika bra som vanligt
- du behöver använda inhalatorn oftare än vad läkaren har ordinerat

Läkaren måste eventuellt kontrollera hur väl ditt läkemedel fungerar. I vissa fall kan läkaren behöva byta ut ditt läkemedel.

Se till att du inte får slut på Ipravent

Inhalatorn har utformats för att ge 200 doser (puffar) läkemedel. Det går dock inte att se när inhalatorn är tom och de 200 doserna har förbrukats. En liten mängd vätska kan vara kvar i behållaren. Se till att du byter ut inhalatorn när du har använt 200 doser (vanligtvis efter 3–4 veckors regelbunden användning) så att du kan vara säker på att du får rätt mängd läkemedel med varje puff.

Om du använt för stor mängd av Ipravent

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 inhalatorer och andra läkemedel som du använder (om möjligt i sina förpackningar).

Om du använder för mycket eller för många puffar kan du få torr mun, snabba hjärtslag, förstorade pupiller, svårigheter att kissa, huvudvärk, förstopning och yrsel.

Om du har glömt att använda Ipravent

- Om du har glömt en dos ska du ta den när du kommer ihåg det.
- Om det är dags för nästa dos ska du dock hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Ipravent

Använd Ipravent under den tid läkaren har ordinerat. 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.

Kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut läkarvård:

- Om du efter att ha använt Ipravent har väsande andning eller andra andningssvårigheter ska du inte använda mer (om inte en läkare har sagt åt dig att göra det) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Svullnad i mun och ansikte, plötsliga andningssvårigheter, blodtrycksfall eller förträngning i svalget. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion eller angioödem (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Om du får problem med dina ögon. Du kan hålla på att utveckla glaukom, vilket behöver omedelbar behandling (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Om du får spray i ögonen av misstag kan det göra ont eller svida i ögonen och du kan få röda ögon, vidgade pupiller, dimsyn och se färger eller ljus. Om du av misstag har fått Ipravent i ögonen så ska du skölja dina ögon med rinnande vatten och kontakta läkare för rådgivning.

Nedanstående biverkningar har rapporterats hos användare som tar Ipravent och anges som antingen vanliga, mindre vanliga, sällsynta eller okänd frekvens.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk, yrsel
- Muntorrhet, illamående (kvaljningar), magbesvär eller magont, störd tarmfunktion
- Hosta och irritation i svalget precis efter att du har använt Ipravent

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

- Klåda, hudutslag
- Oförväntad trånghet över bröstet, svullnad i svalget, torr hals
- Diarré, förstoppning eller kräkningar
- Sår i munnen eller på läpparna
- Svårigheter att kissa (urinera), särskilt vid redan befintliga svårigheter att tömma blåsan

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

- Svårigheter att ställa in synen på olika avstånd
- Ökad hjärtfrekvens
- Förmaksflimmer (oregelbunden hjärtrytm)
- Nässelutslag (nässelfeber)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Smakförändringar
- Andfåddhet
- Nästäppa
- Torra nässlemhinnor

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ipravent ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och behållarens etikett efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Skyddas mot direkt solljus, värme och frost.

Om inhalatorn utsatts för kyla bör du ta ut metallbehållaren ur plasthöljet och värma den mellan händerna i minst två minuter.

Behållaren innehåller en vätska under tryck. Utsätt inte behållaren för temperaturer över 50°C. Försök inte att öppna, punktera eller bränna behållaren, även om den verkar tom.

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

- Den aktiva substansen är ipratropiumbromid.
En spraydos innehåller 20 mikrogram ipratropiumbromid (som monohydrat). Varje behållare innehåller 200 spraydoser.
- Övriga innehållsämnen är drivmedlet HFC-134a (norfluran), vattenfri citronsyra, vattenfri etanol och renat vatten.

- Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.
Varje inhalator innehåller 12.3 g HFC-134a (norfluran), motsvarande 0.018 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ipravent är en färglös lösning fylld i en aluminiumbehållare utrustad med ett anpassat doseringsmunstycke och inhalator av plast.

Innerförpackningen är en 19 ml silveranodiserad aluminiumbehållare försedd med ett anpassat 50 mikroliter doseringsmunstycke och inhalator av plast. Munstycket innehåller en termoplastisk tvådelad mittdel, bågare (huvuddel), doseringskammare, två elastomersäten och packning, en metallring och en fjäder. Inhalatorns huvuddel och skydd är tillverkade av polypropylen.

Varje behållare innehåller 200 uppmätta doser.

Förpackningsstorlek

Varje förpackning innehåller en behållare med 200 spraydoser (puffar).

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

eller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,
Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Tjeckien

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

2care4 Generics ApS
info@2care4generics.dk

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige	Ipravent
Polen	Ipravent Inhaler
Tyskland	Ipravent 20 Mikrogramm/ Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-16.