

Bipacksedel: Information till användaren

Ipraxa 250 mikrogram/1 ml lösning för nebulisator

Ipraxa 500 mikrogram/2 ml lösning för nebulisator

ipratropiumbromid

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

- Spara denna bipacksedel, 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 symtom 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 Ipraxa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ipraxa
3. Hur du använder Ipraxa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ipraxa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ipraxa är och vad det används för

Ipraxa används för behandling av tillstånd där det är stopp i luftvägarna, t ex vid ett tillstånd som kallas kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och vid astma. Ipraxa kan användas samtidigt med en annan slags medicin tillhörande gruppen läkemedel som kallas beta₂-agonister för inhalation.

Ipratropiumbromid tillhör kategorin antikolinerga bronkodilatorer (luftrörsvidgande läkemedel). Efter att ipratropiumbromid givits som inhalation minskar sammandragningen i luftvägarna betydligt.

Ipratropiumbromid som finns i Ipraxa kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ipraxa

Använd inte Ipraxa

- om du är allergisk mot ipratropiumbromid eller liknande substanser såsom atropin, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ipraxa:

- om du har trångvinkelglaukom eller har fått veta att du kan utveckla detta
- om du har förstörad prostata
- om du har svag urinstråle på grund av hinder i urinblåsan
- om du upplever en allergisk reaktion efter att ha använt detta läkemedel såsom; utslag med kraftig klåda som övergår till varfyllda blåsor, angioödem (plötslig ansamling av vätska i hud och slemhinnor (t ex svalg och tunga) vilket leder till andningssvårigheter), och en stark känsla av trånghet i bröstet som orsakas av att musklerna i luftvägarna dras samman, sluta använda detta läkemedel omedelbart och kontakta läkare omedelbart, eftersom detta kan vara livshotande
- om du har cystisk fibros. När du använder antikolinergika (ipratropiumbromid) kan du vara mer känslig för besvär från mage och tarm.

- om du har en hjärtsjukdom.

Se till att vätska eller spray inte kommer i ögonen när Ipraxa ges. Om detta händer, skölj omedelbart ögonen med kallt kranvatten i flera minuter. Inhalationsvätskan bör ges med hjälp av ett munstycke. Om en nebulisatormask används ska denna passa ansiktet väl. I enstaka fall har ögonbesvär rapporterats när spray kommit i ögonen.

Om du får något av följande symtom efter inhalation av Ipraxa ska du kontakta din läkare; smärta eller värk i ögonen, suddig syn, syn med färgade ringar eller bilder som tillsammans med röda ögon kan vara tecken på ett kraftigt ökat tryck i ögat (glaukom).

Patienter med hög risk att få ökat tryck i ögat (glaukom) ska se till att skydda ögonen väl när Ipraxa ges.

Om användningen av Ipraxa inte resulterar i en väsentlig förbättring eller om symptomen blir värre, kontakta din läkare.

Andra läkemedel och Ipraxa

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

Vissa luftrörsvidgande läkemedel (så kallade beta-sympatomimetika som t ex salbutamol eller xantiner) kan förstärka effekten av Ipraxa.

Ipraxa kan användas samtidigt med andra läkemedel som vanligtvis används för behandling av vissa lungsjukdomar (bronkit, astma) (beta₂-sympatomimetika, xantinderivat, t.ex. teofyllin och steroider).

Ipraxa ska INTE blandas med andra lösningar avsedda för nebulisering som innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid. En fällning kan bildas.

Patienter som tidigare haft trångvinkelglaukom kan ha en ökad risk för akut glaukom, när nebuliserad ipratropiumbromid och beta₂-agonister administreras samtidigt. Separat administrering eller att bära åtsittande glasögon kan minska denna risk.

Ipraxa med mat och dryck

Ingen känd påverkan.

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.

Det finns inte tillräcklig information för att värdera om Ipraxa är skadligt under graviditet. Du ska endast använda Ipraxa om din läkare bestämt har ordinerat det.

Det är inte känt i vilken omfattning Ipraxa passerar över i modersmjölken. Det är inte sannolikt att mycket Ipraxa utsöndras i bröstmjölke. Ipraxa kan användas med försiktighet vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ipratropiumbromid har mindre påverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner. Vid bilkörning och användning av maskiner ska man tänka på att yrsel och/eller ögonproblem, såsom utvidgning av pupillerna, svårigheter att fokusera ögonlinsen (akkommodationsstörning) samt dimsyn, är möjliga biverkningar. Var försiktig tills du vet hur du reagerar på Ipraxa.

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 använder Ipraxa

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

Rekommenderad dos för *vuxna (inklusive äldre)* är 250-500 mikrogram tre till fyra gånger dagligen. Dygnsdoser överstigande 2 mg (4 x 500 mikrogram) får bara ges under övervakning av sjukvårdspersonal.

Den rekommenderade dosen för behandling av akut stopp i luftvägarna är 500 mikrogram som ges tills patientens tillstånd är stabilt. Tidsintervallet mellan två doser bestäms av din läkare.

Användning för barn och ungdomar

Ungdomar

250-500 mikrogram tre till fyra gånger dagligen. Dygnsdoser överstigande 2 mg (4 x 500 mikrogram) får bara ges under övervakning av sjukvårdspersonal.

Den rekommenderade dosen för behandling av akut stopp i luftvägarna är 500 mikrogram som ges tills patientens tillstånd är stabilt. Tidsintervallet mellan två doser bestäms av din läkare.

Barn 6-12 år

1 ampull med 250 mikrogram upp till en dygnsdos på 1 mg (4 ampuller med 250 mikrogram). Tidsintervallet mellan doserna bestäms av läkare.

När barn använder detta läkemedel måste det ske under tillsyn av en ansvarig vuxen.

Barn under 5 år

Ipraxa ges endast under övervakning av sjukvårdspersonal enligt följande:

125 – 250 mikrogram (d.v.s. en halv till en ampull med 250 mikrogram) upp till en total dygnsdos på 1 mg (4 x 250 mikrogram), enbart för behandling av en plötslig astmaattack. Ipraxa ska inte ges oftare än var 6:e timme till barn under 5 år.

Ipraxa ska endast användas med hjälp av en nebulisator, det ska inte sväljas eller ges som injektion. Nebulisatorn omvandlar lösningen till en fin spray som du sedan kan inhalera. Läs nebulisatortillverkarens bruksanvisning noggrant före användning så att du vet hur du ska använda nebulisatorn innan du öppnar Ipraxa.

Om du tycker att effekten av Ipraxa är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

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

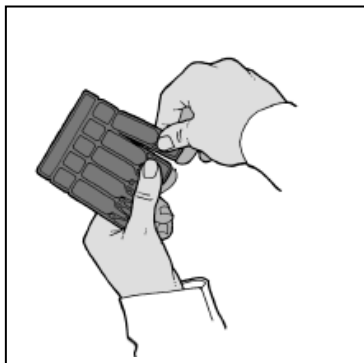
Användaranvisning

Ipraxa kan inhaleras ospädd eller spädd med fysiologisk koksaltlösning i en nebulisator. Vilken mängd fysiologisk koksalt som är lämplig beror på vilken utrustning som används. Späd endast Ipraxa enligt din läkares anvisning.

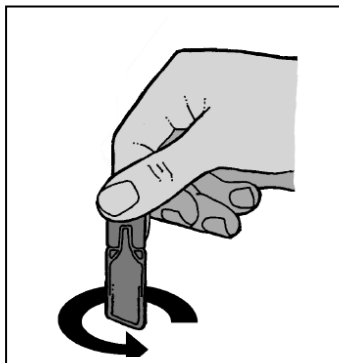
Du ska endast använda Ipraxa om dosen motsvarar hela innehållet i en ampull, d.v.s. 1 eller 2 ampuller innehållande 250 mikrogram (totalt 1 eller 2 ml) eller 1 ampull innehållande 500 mikrogram (= 2 ml). Gör enligt följande:

1. Se till att nebulisatorn är klar för användning.
2. Ta loss en ampull från remsan genom att vrida och dra (bild A).
3. Håll ampullen uppåtvänd och ta bort toppen genom att vrida (bild B).
4. Fyll nebulisatorns behållare som visas på bild C.

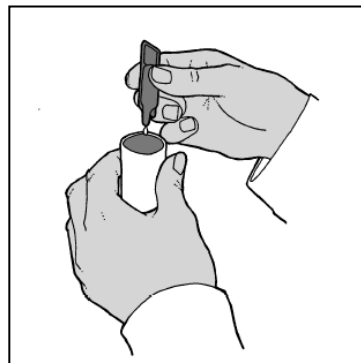
5. Levererad dos kan skilja mellan olika nebulisatorsystem, därför ska nebulisatorn användas enligt tillverkarens bruksanvisning; det tar 5 – 15 min att inhalera en dos fullständigt.
6. Efter avslutad inhalation ska eventuell kvarvarande inhalationsvätska i nebulisatorn slängas och utrustningen ska rengöras enligt tillverkarens anvisning.



A



B



C

Om du använt för stor mängd av Ipraxa

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 (112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Muntorrhet och en snabbare hjärtrytm kan förekomma i händelse av en överdos. Dessa symtom är inte alls allvarliga. Vid en allvarlig överdosering, kan snabbare andhämtning, hög feber, rastlöshet, förvirring och hallucinationer såväl som snabbare hjärtrytm uppkomma. Läkare ska kontaktas i händelse av en allvarlig överdosering.

Om du har glömt att använda Ipraxa

Ta inte dubbel dos Ipraxa för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt bort att inhalera, gör detta såvida det inte nästan är dags för nästa inhalation. I det senare fallet, ska du inte ta glömd inhalation, utan fortsätta att ta medicinen som din läkare ordinerat. Om du är tveksam, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Ipraxa

Om du slutar att ta Ipraxa kan de ursprungliga symtomen återkomma. Sluta inte tvärt att använda Ipraxa, kontakta alltid din läkare först.

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.

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

- Huvudvärk, yrsel
- Muntorrhet, sjukdomskänsla (illamående), magbesvär eller obehag
- Hosta och halsirritation

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

- Allergiska reaktioner och allvarlig överkänslighetsreaktion (anafylaxi) - tecken kan inkludera hudutslag och klåda, svullnad i munnen och ansiktet, plötsliga andningssvårigheter, sänkt blodtryck, svullnad i svalget
- Dimsyn, vidgade pupiller (mydriasis), ökat tryck i ögat (glaukom) (se även "Varningar och försiktighet), smärtsamma, röda eller svullna ögon (konjunktival hyperemi), synstörningar där man ser färg eller ljus (halovision) och ansamling av vätska i hornhinnan (hornhinneödem)
- Hjärtklappning (snabba eller ojämna kraftfulla hjärtslag) eller ökad hjärtfrekvens (supraventrikulär takykardi)
- Övåntat tryck över bröstet (bronkospasm), spasm i stämbanden (laryngospasm), svullnad i halsen (svalgödem), torr hals
- Kräkningar, förstoppning eller diarré
- Svullnad i munnen (munödem), smärta i mun eller på läppar, smakförändringar
- Klåda, hudutslag
- Problem med att urinera, speciellt om du redan har svårigheter att tömma urinblåsan

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

- Svårigheter att ställa in synen på olika avstånd (fokusera)
- Ökad hjärtfrekvens (takykardi) eller oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer)
- Nässelutslag (urtikaria)

Om du av misstag får vätska eller spray i ögonen kan du få smärtade, stickande eller röda ögon, vidgade pupiller, dimsyn, synstörningar där man ser färg eller ljus. Om detta inträffar, skölj omedelbart med kallt kranvatten i flera minuter och tala med din läkare för rådgivning. Om du drabbas av detta ska du inte köra bil, använda verktyg eller maskiner. Om du får problem med ögonen vid något annat tillfälle, tala med din läkare för att få råd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ipraxa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara ampullerna i originalförpackningen (ytterkartongen). Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Syna lösningen innan du använder den. Om lösningen är missfärgad eller grumlig ska du slänga den och göra i ordning en ny lösning.

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 ipratropiumbromidmonohydrat.
Varje 1 ml ampull innehåller 261 mikrogram ipratropiumbromidmonohydrat motsvarande 250 mikrogram vattenfritt ipratropiumbromid.

Varje 2 ml ampull innehåller 522 mikrogram ipratropiumbromidmonohydrat motsvarande 500 mikrogram vattenfritt ipratropiumbromid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösning för nebulisator.

Klar, färglös lösning med ett pH på 3,0-4,0 och en osmolaritet på 245-299 mosmol/kg.

Ipraxa 250 mikrogram/1 ml

Transparenta LDPE ampuller med avrivbar topp, innehållande 1 ml lösning för nebulisator. Remsor med 5 ampuller är förpackade i en folieförpackning som sedan förpackas i en kartong. Varje kartong innehåller 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 eller 60 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ipraxa 500 mikrogram/2 ml

Transparenta LDPE ampuller med avrivbar topp, innehållande 2 ml lösning för nebulisator. Remsor med 5 ampuller är förpackade i en folieförpackning som sedan förpackas i en kartong. Varje kartong innehåller 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 eller 60 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-12-22