

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Sapimol 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml, lösning för nebulisator, endosbehållare**

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

### **1. Vad Sapimol är och vad det används för**

Sapimol tillhör en klass av läkemedel som kallas bronkdilaterare som underlättar andningen genom att öppna upp andningsvägarna.

Sapimol används för behandling av andningsbesvär hos personer som har långvariga andningssvårigheter.

Ipratropiumbromid och salbutamol som finns i Sapimol 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 Sapimol**

**Använd inte Sapimol:**

- om du är allergisk mot ipratropiumbromid, salbutamolsulfat, atropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).
- om du har en hjärtsjukdom som kallas kardiomyopati (dvs. hjärtrytmrubbningar orsakade av inflammation i hjärtmuskeln)
- om du har snabb och oregelbunden hjärtrytm (så kallad takyarytmi)

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sapimol:

- om du är gravid, planerar att bli gravid, eller om du ammar
- om du har diabetes
- om du har eller har haft en hjärtsjukdom eller nyligen har haft en hjärtinfarkt
- om du har högt blodtryck, oregelbunden hjärtrytm eller angina
- om du har en överaktiv sköldkörtel

- om du har cystisk fibros
- om du har problem med att tömma urinblåsan
- om du har eller tror att du kan ha en ögonsjukdom som kallas glaukom (ökat tryck i ögonen)
- om du har eller har haft lever- eller njursjukdom
- om du har blivit informerad om att du har feokromocytom. Detta är en sällsynt tumör som kan orsaka rastlöshet, högt blodtryck och få hjärtat att slå snabbare.

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 avsnitt 3 och 4). En ökning av laktatnivåerna (mjölksyranivån) kan leda till andningssvårigheter och hyperventilering (snabb och ytlig andning) även om andra symtom som väsande 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.

God munhygien och regelbundna tandundersökningar rekommenderas, särskilt för barn.

### **Andra läkemedel och Sapimol**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, inklusive något av följande läkemedel, vilka kan påverka eller påverkas av Sapimol:

- Steroider inklusive prednisolon
- Xanthiner så som teofyllin
- Betablockerare som propanolol eller timolol, då dessa kan minska effekten av ditt läkemedel
- Diuretika ("vätskedrivande") inklusive icke-kaliumbesparande diuretika så som furosemid eller indapamid.
- Digoxin (som används vid hjärtsvikt)
- Andra läkemedel som underlättar andningen så som terbutalin
- Antikolinerga läkemedel (för astma, irritation i magtarmkanalen, Parkinsons sjukdom och inkontinens (ofrivillig blåstömning))
- Vissa läkemedel som används för behandling av depression (så kallade monoaminoxidashämmare och tricykliska antidepressiva medel).

Vissa anestesigaser kan interagera med ditt läkemedel. Om du ska genomgå en operation under narkos, ska du tala om för narkosläkaren att du tar Sapimol.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Om du ammar ska du inte använda Sapimol om inte din läkare rekommenderat dig att göra det. Om du blir gravid under tiden som du behandlas med detta läkemedel ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Sapimol har ingen känd inverkan på förmågan att köra bil och hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Sapimol**

Använd alltid Sapimol exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare talar troligen om för dig att du bör använda nebulisatorn vid regelbundna tider varje dag och du skall alltid följa din läkares instruktioner.

Vanlig dos för vuxna (även äldre) och barn över 12 år är 1 endosbehållare 3-4 gånger dagligen.

Sapimol rekommenderas inte till barn under 12 år.

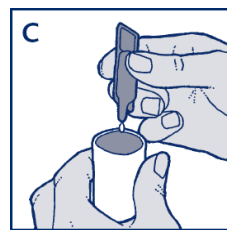
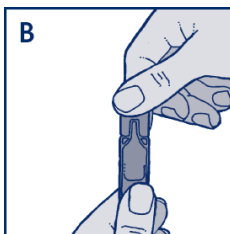
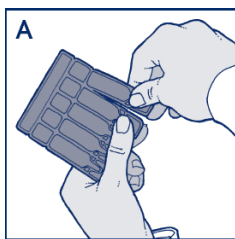
### Allmänna instruktioner:

Öppna en foileförpackning i taget och använd alla endosbehållarna däri innan nästa folieförpackning öppnas. Efter användning ska kvarvarande endosbehållare alltid läggas tillbaka i folieförpackningen och folieförpackningen ska läggas tillbaka i kartongen. Eftersom endosbehållarna inte innehåller konserveringsmedel är det viktigt att de används direkt när de har öppnats.

### Bruksanvisning

1. Förbered nebulisatorn enligt tillverkarens och läkarens doseringsanvisningar.
2. Tag endosbehållarna ur folieförpackningen. Dra av en endosbehållare från kartan med endosbehållare och lägg tillbaka resten i folieförpackningen, som i sin tur läggs tillbaka i kartongen (se figur A). Använd aldrig läkemedel från en endosbehållare som har öppnats tidigare eller om lösningen är missfärgad.
3. Håll endosbehållaren upprätt och vrid av toppen (se figur B).
4. Om din läkare ej rekommenderat annat, pressa in hela innehållet i nebulisatorns kammare (se figur C).
5. Släng den använda endosbehållaren.
6. Sätt på nebulisatorn och andas in "ånga" djupt och lugnt med hjälp av ansiktsmasken och munstycket. Om du använder ansiktsmask försäkra dig om att den sluter tätt. Skydda ögonen mot ånga eftersom den annars kan orsaka smärta eller obehag. Detta är särskilt viktigt om du har grön starr.
7. Hur lång tid det tar för nebulisatorn att omvandla ditt läkemedel till ånga är beroende av vilken typ av utrustning du använder. När ånga inte längre kommer ut ur ansiktsmasken är din behandling färdig.
8. Diska nebulisator, ansiktsmask och/eller ditt munstycke med varm tvållösning efter varje användning och skölj väl.

Sapimol skall endast användas i en nebulisator som godkänts av din läkare och ska inte blandas med andra läkemedel i samma nebulisator.



### Kontakta genast läkare om:

- Den nuvarande doseringen inte ger någon förbättring
- Dina andningssvårigheter förvärras
- Du upplever ett tryck över bröstet

Ovanstående är tecken på att dina besvär inte kontrolleras tillräckligt av behandlingen och att du kan behöva en annan eller ytterligare behandling.

Om du har använt för stor mängd av Sapimol

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

Om du har tagit en något större dos än vanligt, kan du eventuellt få värmevallningar, känna dig darrig, känna dig svag, känna dig rastlös och/eller yr, få onormal hjärtrytm, få bröstsmärta, känna att hjärtat slår snabbare än normalt och få högt eller lågt blodtryck. Om du har tagit mer medicin än vad du borde, ska du genast tala om det för läkare eller uppsöka närmaste sjukhus. Om du känner dig darrig ska du inte köra bil. Ta med dig denna bipacksedel och en endosbehållare av din medicin så att de på sjukhuset får veta vilken medicin du har tagit.

#### **Om du har glömt att ta Sapimol**

Om du glömmet att ta en dos i rätt tid ska du istället ta den när det är dags för **nästa** dos eller innan du får väsende andning. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

**Alla läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynta. Kontakta genast läkare om du plötsligt får väsende andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (speciellt om det förekommer över hela kroppen. )**

**I sällsynta fall kan inhalationsläkemedel som Sapimol ge akut väsende andning och/eller andnöd. Om detta inträffar ska du genast sluta använda läkemedlet och kontakta läkare.**

Följande biverkningar har rapporterats:

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

- Huvudvärk
- Muntorrhet
- Talsvårigheter eller heshet
- Palpitationer (hjärtklappning)
- Sjukdomskänsla (illamående)
- Problem med att fokusera ögonen
- Snabb puls
- Hosta

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

- Yrsel
- Kräkningar
- Svårigheter att tömma urinblåsan
- Förhöjt blodtryck
- Darrningar eller skakningar
- Nervositet
- Oregelbunden hjärtrytm

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

- Svette
- Förstopning
- Muskelsvaghet, muskelsmärter/kramper
- Sänkt blodtryck och cirkulationsbesvär

- Allergiska reaktioner (se ovan)
- Rastlöshet
- Mun- och halsirritation
- Andningssvårigheter (se ovan)
- Minnesstörningar
- Ängest och depression
- Hyperaktivitet hos barn
- Problem med ögonen, inklusive ögonsmärta och glaukom (ökat tryck i ögonen)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

Om lösningen eller ångan kommer i ögonen kan du få ont eller blir irriterad i ögonen, få dimsyn eller se ljusringar (halofenomen) eller färgade prickar. Därför är det viktigt att du är försiktig och skyddar ögonen när du använder din medicin.

Ibland kan din medicin förorsaka sänkt kaliumhalt i blodet vilket kan få dig att bli illamående. Om du blir illamående berätta det för din läkare så eventuellt blodprov kan tas.

Även om det ej är känt exakt hur ofta det sker, kan vissa personer ibland uppleva bröstsmärta (orsakade av hjärtbesvär så som angina). Tala om för din läkare/sjuksköterska om du får dessa symptom medan du behandlas med Sapimol, men avbryt ej behandlingen om inte din läkare rekommenderar det.

### **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  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Sapimol ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara endosbehållarna i folieförpackningen i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utgångsdatum/EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte medicinen om förpackningen är skadad eller om lösningen är missfärgad eller grumlig.

Läkemedlet 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 (0,5 mg/2,5 ml) och salbutamol (som sulfat (2,5 mg/2,5/ml))
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Varje endosbehållare à 2,5 ml Sapimol innehåller 0,5 mg ipratropiumbromid och 2,5 mg salbutamol (som sulfat).

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Sapimol är en lösning för nebulisator.

Din medicin ligger i endosbehållare av plast som innehåller 2,5 ml i en klar lösning avsedd för nebulisering (omvandling till ånga för inhalation). Kartor med 10 endosbehållare är förpackade i foliepåsar, som i sin tur är förpackade i pappkartonger innehållande 10, 20, 40, 60, 80, 100 eller 120 ampuller med Sapimol.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Rivopharm Ltd.  
17 Corrig Road  
Sandyford, Dublin 18  
Irland

### **Tillverkare:**

Laboratoire Unither,  
Espace Industriel Nord, 151 rue Adré Durouchez- CS 28028  
80084 Amiens, Cedex 2,  
Frankrike

### **Ombud:**

SanoSwiss UAB  
Lvovo 25-701  
LT-09320 Vilnius  
Litauen  
info@sanoswiss.com

**Denna bipacksedel godkändes senast 2021-03-26**