

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ipratropiumbromid Teva 0,50 mg/2 ml inhalationsvæske til nebulisator, opløsning, enkeltdosisbeholder ipratropiumbromid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ipratropiumbromid Teva
3. Sådan skal du bruge Ipratropiumbromid Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ipratropiumbromid Teva anvendes til behandling af lidelser med blokering af luftvejene, f.eks. en lidelse, som kaldes kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), og astma. Ipratropiumbromid Teva kan anvendes samtidig med en anden type medicin, som tilhører den gruppe af medicin, som kaldes inhalerede beta₂-agonister.

Ipratropiumbromid tilhører kategorien antikolinerge bronkodilatorer. Efter inhalation frembringer ipratropiumbromid en betydelig reduktion af sammensnøringen af luftvejene. Selvom virkningen indfinder sig inden for 15 minutter og normalt varer op til 6 timer, bør det ikke anvendes til hurtig lindring af symptomer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ipratropiumbromid Teva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ipratropiumbromid Teva:

- hvis du er allergisk over for ipratropiumbromid eller stoffer, som ligner ipratropiumbromid, såsom atropin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ipratropiumbromid Teva:

- hvis du har grøn stær med snæver kammervinkel (snævervinklet glaukom).
- hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- hvis du har besvær med at lade vandet.
- hvis du oplever allergiske reaktioner såsom udslæt, som er meget kløende, og som ledsages af pushholdige blærer, angioødem (pludselig ophobning af væske i hud og slimhinder (f.eks. hals eller tunge), som resulterer i vejrtrækningsbesvær) og akut strammende fornemmelse i brystet, som skyldes sammentrækning af muskulaturen i luftvejene. Hvis et eller flere af disse symptomer opstår, skal du straks søge læge.
- hvis du har cystisk fibrose.

Når Ipratropiumbromid Teva anvendes, er det vigtigt, at der ikke kommer flydende eller forstøvet væske i øjnene. Det anbefales at indgive inhalationsvæsken via et mundstykke. Hvis en forstøvermaske anvendes, skal denne slutte tæt til ansigtet. Der har været indberettet sjældne tilfælde af øjenproblemer, når der er kommet væske i øjnene.

Du skal kontakte din læge, hvis du får et eller flere af følgende symptomer efter inhalation af Ipratropiumbromid Teva: øjensmerter eller irritation i øjnene, sløret syn, ser farvede ringe eller pletter og samtidig har røde øjne. Disse symptomer kan være tegn på akut forhøjet tryk i øjnene (glaukom). Patienter, som har høj risiko for at få forhøjet tryk i øjnene (glaukom), skal beskytte deres øjne godt, når de anvender Ipratropiumbromid Teva.

Hvis brugen af Ipratropiumbromid Teva ikke medfører betydelig forbedring, eller hvis symptomerne bliver værre, skal du kontakte din læge.

Brug af anden medicin sammen med Ipratropiumbromid Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nogle bronkodilatorer (de såkaldte beta-sympatomimetika, såsom salbutamol) kan forstærke virkningen af Ipratropiumbromid Teva.

Ipratropiumbromid Teva kan bruges sammen med anden medicin, som anvendes til behandling af luftvejslidelser, såsom de tidligere nævnte beta-sympatomimetika og xanthinderivater, f.eks. theophyllin.

Brug af Ipratropiumbromid Teva sammen med mad og drikke

Ingen kendte interaktioner.

Graviditet og amning

Der findes ikke tilstrækkelig information til at fastslå, om det er skadeligt at bruge Ipratropiumbromid Teva under graviditet. Du må kun bruge Ipratropiumbromid Teva, hvis det er anvist af lægen.

Det vides ikke, i hvilket omfang Ipratropiumbromid Teva udskilles i modermælk. Baseret på eksperimentel information er det sandsynligt, at der kun er en meget lille mængde Ipratropiumbromid Teva til stede i modermælken. Ipratropiumbromid Teva kan anvendes med forsigtighed under amning. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ipratropiumbromid påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Der skal tages højde for risikoen for svimmelhed og/eller sløret syn, hvis du skal køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Ipratropiumbromid Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis for voksne (herunder ældre) er 250-500 mikrogram 3 til 4 gange dagligt. Daglige doser på over 2 mg (4 x 500 mikrogram) bør kun gives under tilsyn af en læge.

Den anbefalede dosering til behandling af akut blokering af luftvejene er 500 mikrogram, som gives, indtil patientens tilstand er stabil. Tidsintervallet mellem to doser fastlægges af din læge.

Brug til børn og unge

Unge

200-500 mikrogram 3 til 4 gange dagligt. Daglige doser, der overstiger 2 mg (4 x 500 mg) bør gives under lægekontrol.

Den anbefalede dosis til behandling af akut blokering af luftvejene er 500 mikrogram, som skal gives, indtil patientens tilstand er stabil. Tidsintervallet mellem to doser fastlægges af din læge.

Børn i alderen 6-12 år:

1 ampul a 250 mikrogram op til en total daglig dosis på 1 mg (4 ampuller a 250 mikrogram). Tidsintervallet mellem doserne fastlægges af en læge.

Når børn bruger dette lægemiddel, skal de være under opsyn af en voksen.

Børn under 5 år:

Ipratropiumbromid Teva må kun gives under tilsyn af en læge, som følger:

125-250 mikrogram (dvs. indholdet af en halv til en hel ampul på 250 mikrogram) op til en total daglig dosis på 1 mg (4 x 250 mikrogram) kun til behandling af akut astmaanfald. Ipratropiumbromid Teva må ikke gives oftere end hver 6. time til børn på 5 år eller derunder.

Ipratropiumbromid Teva må kun anvendes via en nebulisator, og må ikke synkes eller gives som injektion. En nebulisator omdanner opløsningen til forstøvet væske, som du derefter kan inhalere. Læs producentens anvisninger om anvendelse af nebulisatoren grundigt før brug, så du ved, hvordan du skal anvende nebulisatoren, før du åbner Ipratropiumbromid Teva-ampullen.

Hvis du bemærker, at Ipratropiumbromid Teva enten har for stærk eller for svag virkning, skal du kontakte din læge eller apoteketspersonalet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl.

Anvendelsesmåde

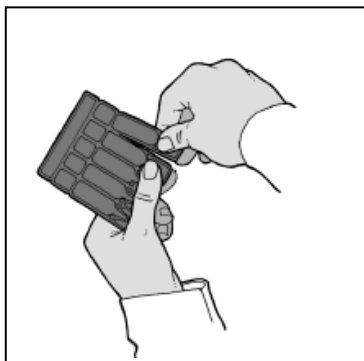
Ipratropiumbromid Teva kan inhaleres ufortyndet eller fortyndet med fysiologisk saltvandsopløsning via en nebulisator. Mængden af fysiologisk saltvandsopløsning afhænger af det anvendte apparatur. Fortynd kun Ipratropiumbromid Teva efter lægens anvisninger.

Du bør kun anvende Ipratropiumbromid Teva, hvis din dosis svarer til hele indholdet af ampullen, dvs. 1 eller 2 ampuller indeholdende 250 mikrogram (totalt 1 eller 2 ml) eller 1 ampul indeholdende 500 mikrogram (= 2 ml). Sådan skal du gøre:

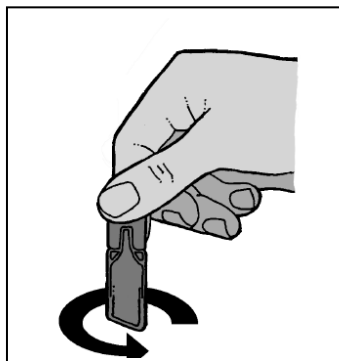
1. Du skal sikre dig, at nebulisatoren er klar til brug.
2. Vrid og drej en ampul fri fra strippen (billede A).
3. Hold ampullen lodret, og vrid toppen af (billede B).
4. Pres indholdet over i nebulisatoren som vist på billede C.

5. Anvend nebulisatoren efter producentens anvisninger, da nebuliseringssystemer kan variere i forhold til den afgivne dosis; den totale doseringsvarighed er mellem 5 og 15 minutter.
6. Efter endt inhalation skal tilbageværende inhalationsvæske i nebulisatoren kasseres, og apparaturet skal rengøres i overensstemmelse med producentens anvisninger.

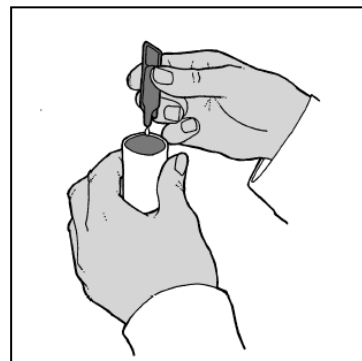
A



B



C



Hvis du har taget for meget Ipratropiumbromid Teva

Kontakt straks lægen eller apoteketspersonalet, hvis du har taget eller brugt mere Ipratropiumbromid Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Mundtørhed og hurtig hjerterytme kan opstå i tilfælde af en overdosis. Disse symptomer er ikke alvorlige. I tilfælde af en alvorlig overdosis kan der opstå symptomer, såsom hurtig vejrtrækning, høj feber, rastløshed, forvirring og hallucinationer såvel som hurtig hjerterytme. Lægen skal kontaktes i tilfælde af en alvorlig overdosis.

Hvis du har glemt at tage Ipratropiumbromid Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis af Ipratropiumbromid Teva som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt at tage en inhalation, kan du tage den, så snart du husker det, medmindre det er ved at være tid til den næste inhalation. Hvis det er ved at være tid til den næste inhalation, skal du ikke tage den glemte inhalation, men blot fortsætte behandlingen som anvist af lægen. Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis du er i tvivl.

Hvis du holder op med at bruge Ipratropiumbromid Teva

Hvis du holder op med at bruge Ipratropiumbromid Teva, kan de oprindelige symptomer vende tilbage. Stop ikke med at bruge Ipratropiumbromid Teva pludseligt, men kontakt altid lægen først. Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- hovedpine, svimmelhed
- mundtørhed, kvalme, mavebesvær eller ubehag
- hoste og irritation i svælget.

Ikke almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- allergiske reaktioner – symptomer kan være hududslæt og kløe, hævelse af mund og ansigt, pludseligt åndedrætsbesvær, lavt blodtryk, følelse af at halsen snører sig sammen
- hurtige eller uregelmæssige hjerteslag eller høj puls
- kløe, hududslæt
- udvidede pupiller, grøn stær, smertefulde, røde eller hævede øjne, ser farver eller lys
- opkastning, forstoppelse eller diarré
- trykken for brystet, øm og tør hals

- ømhed i mund eller læber, smagsforstyrrelser
- vandladningsbesvær, især hvis du også havde problemer med dette inden.

Sjældne (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- svært ved at fokusere
- nældefeber
- hurtig puls eller uregelmæssig hjerterytme.

Hvis noget af væsken ved et uheld kommer ind i dine øjne, kan du få smertefulde, stikkende eller røde øjne, udvidede pupiller, sløret syn, eller du kan se farver eller lys. Hvis dette sker, skal du kontakte din læge. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis dette sker. Hvis du får problemer med dine øjne på et hvilket som helst andet tidspunkt, skal du kontakte din læge.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ipratropiumbromid Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar lægemidlet i original emballage for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares koldt eller fryses.

Før du bruger blandingen, skal denne undersøges for mulig misfarvning eller uklarheder. Hvis der er misfarvning eller uklarheder, skal du kassere opløsningen og tilberede en ny blanding.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ipratropiumbromid Teva indeholder:

- Det aktive stof er ipratropiumbromidmonohydrat.
- De øvrige indholdsstoffer er natriumchlorid, fortyndet saltsyre (1M) til justering af pH og vand til injektionsvæsker.

Ipratropiumbromid Teva 0,50 mg/2 ml indeholder

2 ml inhalationsvæske til nebulisator, opløsning indeholder 522 mikrogram (=0,522 mg)

ipratropiumbromidmonohydrat svarende til 500 mikrogram (= 0,5 mg) vandfri ipratropiumbromid.

Udseende og pakningsstørrelser

Inhalationsvæske til nebulisator, opløsning.

Klar, farveløs opløsning med en pH-værdi på 3,0-4,0 og en osmolaritet på 245-299 mosmol/kg.

Transparente plasticampuller med afrikelig top. Hver ampul indeholder 2 ml opløsning. Strips med 5 ampuller ligger i en lamineret aluminiumspose, som er pakket i æsker. Ipratropiumbromid Teva 0,5 mg/2 ml fås i æsker med 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50 eller 60 ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Ivax Pharmaceuticals UK
Preston Brook
Runcorn
Cheshire, WA7 3FA
Storbritannien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien	Nebu-Trop 250 microgram/ml verneveloplossing Nebu-Trop 500 microgram/2 ml verneveloplossing
Danmark	Ipratropiumbromid Teva
Finland	Ipraxa 0.25 mg/annos, sumutinliuos kerta-annossäiliöissä Ipraxa 0.50 mg/annos, sumutinliuos kerta-annossäiliöissä
Frankrig	Ipratropium Teva 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose Ipratropium Teva 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
Holland	IPRAXA Steri-Neb 250 microgram/1 ml, verneveloplossing IPRAXA Steri-Neb 500 microgram/2 ml, verneveloplossing
Italien	IPRAXA 250 microgrammi/ ml Soluzione da nebulizzare IPRAXA 500 microgrammi/2 ml Soluzione da nebulizzare
Norge	Ipraxa Inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning 250 mikrogram/1 ml Ipraxa Inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning 500 mikrogram/2 ml
Portugal	IPRAXA 250 µg/1 ml, solução para inalação por nebulização
Rumænien	IPRAXA 250 micrograme/1 ml, soluție de inhalat prin nebulizator

	IPRAXA 500 micrograme/2 ml, soluție de inhalat prin nebulizator
Spanien	Bromuro de Ipratropio Teva 500 µg/2 ml Solución para Inhalación por Nebulizador EFG
Sverige	Ipraxa 250 mikrogram/1 ml lösning för nebulisator Ipraxa 500 mikrogram/2 ml lösning för nebulisator
Tyskland	Ipratropium Teva 250 Mikrogramm / 1 ml Lösung für einen Vernebler Ipratropium Teva 500 Mikrogramm / 2 ml Lösung für einen Vernebler

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2017.