

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Combivent® 0,5+2,5 mg/beholder, inhalationsvæske til nebulisator, opl. i enkelt dosisbeholder

ipratropiumbromid/salbutamol

Combivent® er et registreret varemærke, som tilhører Boehringer Ingelheim KG.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, 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 Combivent® 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Combivent® afslapper muskulaturen omkring de små bronkier i lungerne. Herved udvides bronkierne. Luften kan nu lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.

Du kan bruge Combivent® inhalationsvæske ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), når behandling med ét virksomt stof ikke er tilstrækkeligt.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE COMBIVENT®

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

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Tag ikke Combivent®, hvis du:

- er allergisk over for ipratropiumbromid og salbutamol (de aktive indholdsstoffer), atropinlignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Combivent® (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Combivent®, hvis du:

- oplever astmalignende anfald i forbindelse med inhalation
- har sukkersyge, som er svær at regulere
- har eller har haft en hjertesygdom, uregelmæssig hjerterytme eller brystmerter
- har forhøjet blodtryk
- har forhøjet stofskifte
- har en binyrelidelse (fæokromocytom)
- har grøn stær (glaukom) eller anlæg for grøn stær
- har forstørret blærehalskirtel (prostata) eller besvær med at lade vandet
- har cystisk fibrose - Combivent® kan give fordøjelsesbesvær

Vær opmærksom på følgende:

- Hvis du oplever brystmerter eller en forværring af symptomer på eksisterende hjertesygdom som åndenød, skal du søge læge.
- Opstår der øjensmerter eller -ubehag, sløret syn eller synsforstyrrelser såsom ringe eller pletter samtidig med røde øjne, så søg omgående læge.
- Overfølsomhedsreaktioner forekommer i sjældne tilfælde lige efter brug af Combivent®. Hvis du oplever symptomer som åndenød, hævelse i mund og svælg, pludseligt hududslæt og besvimelse, kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Ved akut åndenød eller hurtig forværring af åndenøden, søg straks læge.
- Hvis du tager mere Combivent® end foreskrevet af lægen, kan det være tegn på, at sygdommen er forværret og din behandling bør diskuteres med lægen.
- Undgå at få medicinen i øjnene. Skulle det alligevel ske, skyl da straks øjnene med koldt vand fra vandhanen.

Brug af anden medicin sammen med Combivent®

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

Tal med din læge, hvis du er i behandling med medicin mod:

- Forhøjet blodtryk eller hjertesvigt (visse beta-blokkere - spørg din læge)
- Grøn stær (visse øjendråber - spørg din læge)
- Kræmper (spasmer) i mave-tarmkanalen
- Depression (tricykliske antidepressive midler og MAO-hæmmere)

eller hvis du er i behandling med binyrebarkhormoner, vanddrivende medicin eller anden medicin til behandling af astma og kronisk obstruktiv lungesygdom.

Hvis du skal under narkose, skal du informere lægen om, at du er i behandling med Combivent®.

Doping

Salbutamol i urinen ved dopingtest medfører diskvalifikation.

Graviditet og 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. Du må kun tage Combivent® efter lægens anvisning.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE COMBIVENT®

Tag altid Combivent® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 enkelt dosisbeholder inhaleres ved hjælp af en nebulisator 3-4 gange daglig. Se brugsanvisningen her i indlægssedlen.

Behandlingen med Combivent® bør ophøre, når der er opnået tilstrækkelig bedring i åndedrætsfunktionen. Tal med lægen.

Ved anfald: I tilfælde af akut åndenød eller hurtig forværring af åndenød, kan det være nødvendigt med yderligere én inhalation. Kontakt efterfølgende læge eller skadestue.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Nedsat nyre- og leverfunktion

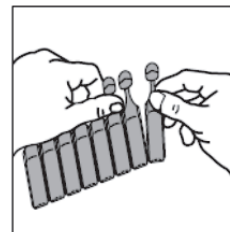
Lægens anvisning skal følges.

BRUGSANVISNING

Du vil kun opnå den bedste virkning, når du bruger inhalationsvæsken på den rigtige måde.

Inhalationsvæsken er klar til brug og skal ikke fortyndes. Væsken inhaleres ved hjælp af forstøverapparat eller anden passende foranstaltning. Brug et vinklet mundstykke for at undgå, at forstøvet Combivent® kommer i øjnene. Eventuelt kan en tætsluttende maske anvendes med omhu.

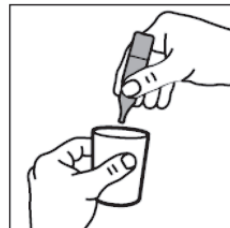
1. Gør inhalationsudstyret klar til brug i henhold til producentens eller lægens instruktion.
2. Afriv en enkelt dosisbeholder.



3. Vrid toppen af.



4. Klem indholdet ud i inhalationskammeret.



5. Saml inhalationsudstyret som anført i instruktionen og inhalér væsken som foreskrevet.
6. Kassér eventuel resterende væske i inhalationskammeret efter brug. Rens inhalationskammeret og udstyret i henhold til instruktionen.

Enkelt dosisbeholderen indeholder ikke nogen konserveringsmidler, hvorfor det er yderst vigtigt, at indholdet bruges straks efter åbning. Der skal anvendes en ny beholder hver gang. Delvist brugte, åbne eller beskadigede enkelt dosisbeholdere kasseres.

Hvis du har taget for meget Combivent®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Combivent®, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være øget hjerterytme, hjertebanken, rysten på hænderne, ændringer i blodtrykket, trykken for brystet, hjertesmerter, rødmen, indre uro, kvalme eller svimmelhed. Desuden mundtørhed og synsforstyrrelser (problemer med at se skarpt), som er af mild karakter og forbigående.

Yderligere kan hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger opstå på grund af for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde forekommer bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hvis du har glemt at tage Combivent®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte enkeltdosis. Fortsæt blot med den anbefalede enkeltdosis.

Hvis du holder op med at tage Combivent®

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på, er anført med •

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hurtig puls - eller meget uregelmæssig puls (ses meget sjældent). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal læge eller skadestue straks kontaktes. Ring evt. 112.

Desuden: Indre uro, hovedpine, rysten, svimmelhed, hjertebanken, hoste, talebesvær, mundtørhed, kvalme, irritation i svælget, forhøjet systolisk blodtryk.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), på grund af overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjerrestop). Tal med lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme på grund af dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Ring 112.
- Astmalignende anfald - krampes i svælget ved vejtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Kan være/blive alvorligt. Tal med lægen.
- Desuden:* Overfølsomhed, psykiske forstyrrelser, nedsat evne til at se skarpt, store pupiller, øjensmerter, tør hals, hævelser eller betændelse i munden, maveproblemer bl.a. med opkastning, diarré eller forstoppelse, kløe, svedudbrud, muskelkrampes, muskelsvaghed, muskelsmerter, kraftsløshed, nedsat diastolisk blodtryk.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Spørg evt. lægen eller på apoteket.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotek. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Combivent® utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Må ikke fryses.
- Opbevar Combivent® i kartonen eller folieposen for at beskytte mod lys.
- Brug ikke Combivent® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- 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

Combivent® inhalationsvæske i enkeltdosis-beholder indeholder:

Aktive stoffer: Ipratropiumbromid og salbutamol som salbutamolsulfat. En enkeltdosisbeholder (2,5 ml) indeholder 0,5 mg ipratropiumbromid og 2,5 mg salbutamol (som salbutamolsulfat).

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, saltsyre og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Combivent® inhalationsvæske er en klar opløsning fyldt på tilsvejsede polyethylen engangsbeholdere.

Combivent® findes i pakninger med 20 og 60 enkeltdosisbeholdere, hver indeholdende 2,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2016.