

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ipramol Steri-Neb 0,5 mg/2,5 mg pr. 2,5 ml inhalationsvæske til nebulisator, opløsning

ipratropiumbromid/salbutamol

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 Ipramol Steri-Neb 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 tage Ipramol Steri-Neb
3. Sådan skal du tage Ipramol Steri-Neb
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Din medicin hedder Ipramol Steri-Neb. De aktive stoffer er ipratropiumbromid og salbutamol. Ipratropiumbromid og salbutamol tilhører begge en gruppe lægemidler, som kaldes bronkodilatorer. Bronkodilatorer hjælper til at forbedre din vejrtrækning ved at åbne dine luftveje. De glatte muskler, som omgiver luftvejene, hindres i at trække sig sammen, og dermed holdes luftvejene åbne. Ipratropiumbromid virker ved at blokere de nervesignaler, der sendes til musklerne, som omgiver luftvejene. Salbutamol virker ved at stimulere specifikke receptorer i musklerne.

Ipramol Steri-Neb anvendes til behandling af vejrtrækningsproblemer hos personer, som har langvarige problemer med vejrtrækningen pga. en sygdom, der kaldes kronisk obstruktiv lungelidelse (KOL). Ipramol afhjælper hvæsende vejrtrækning, åndenød og trykken for brystet ved at åbne luftvejene.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE IPRAMOL STERI-NEB

Tag ikke Ipramol Steri-Neb, hvis:

- du er allergisk over for ipratropium eller salbutamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ipramol Steri-Neb (se punkt 6).
- du er allergisk over for medicin, der indeholder atropin, eller medicin der virker på samme måde som atropin.
- du har unormal hjerterytme, herunder hurtig puls og hjertebanken

- du ved, at du har forstørret hjerte, eller du har en tilstand, som kaldes hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (en lidelse, hvor væggen mellem hjertets to kamre bliver tykkere og blokerer for blodtilførslen).

Tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Ipramol Steri-Neb, hvis der er noget du er i tvivl om.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ipramol Steri-Neb, hvis

- du har, eller tror du kan have en øjensygdom, som kaldes glaukom (forøget tryk i øjnene), eller du har en hvilken som helst anden øjensygdom. Din læge kan råde dig til at beskytte dine øjne, når du bruger Ipramol Steri-Neb.
- du er mand, og du ved, du har forstørret prostata, eller hvis du har problemer med at lade vandet.
- hvis du har haft et hjerteanfald (myokardieinfarkt) for nylig, hvis du har problemer med dine arterier, eller hvis du får smerter i benene, når du går.
- du tidligere har haft en hjertesygdom, uregelmæssig hjerterytme eller smerter i brystet (fortæl det til din læge, inden du begynder behandling med denne medicin).
- du har sukkersyge (diabetes).
- du har en overaktiv skjoldbruskkirtel (tyreoidea).
- du har cystisk fibrose.
- du har en svulst på binyren.

Børn og unge

Ipramol Steri-Neb anbefales ikke til børn og unge under 12 år, da sikkerhed og virkning ikke er fastlagt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Ipramol Steri-Neb

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

Visse former for medicin kan interagere med Ipramol Steri-Neb og kan forstærke bivirkningerne eller mindske virkningen af Ipramol Steri-Neb. Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- anden astmamedicin, herunder inhalatorer og tabletter mod astma. Det gælder både lægemidler, som bruges ”ved behov”, såsom salbutamol, og ”forebyggende medicin”, såsom beclometasondipropionat. Astmamedicinen kan forøge virkningen af Ipramol Steri-Neb og øge alvorligheden af bivirkningerne.
- betablokkere (f.eks. medicin som ofte bruges til behandling af hjertesygdomme, såsom bryst smerter, som opstår ved anstrengelse (kaldet angina pectoris), uregelmæssig hjerterytme eller arytmier og højt blodtryk (kaldet hypertension). Betablokkere omfatter stoffer såsom propranolol. Disse lægemidler modvirker Ipramols ”luftvejsåbnende” effekt.
- nogle lægemidler, som bruges til behandling af depression (sådanne ”antidepressiva” er lægemidler, der ordineres til patienter, som lider af depression eller angst). Denne type lægemidler omfatter medicin som monoaminooxidasehæmmere (f.eks. phenelzin) eller tricykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin).
- digoxin (mod hjerteproblemer) kan forårsage hjerterytmeforstyrrelser, når det gives samtidig med Ipramol Steri-Neb.
- diuretika (vanddrivende medicin) og steroidtabletter (dette er medicin, som bruges til at modvirke inflammation, såsom prednisolon). Disse lægemidler kan forstærke risikoen for lavt kaliumniveau.
- anæstesimidler (bedøvelsesmidler) kan forøge virkningsfølsomheden af salbutamol på hjertet. Du vil blive overvåget nøje, eller din læge kan beslutte at stoppe behandlingen med Ipramol Steri-Neb, hvis du skal have foretaget en operation.

Hvis du skal gennemgå en operation under narkose på hospitalet eller hos tandlægen, skal du fortælle narkoselægen, hvilke lægemidler du tager.

Hvis du skal aflevere en urinprøve til en antidopingtest, skal du oplyse om, at du tager Ipramol Steri-Neb, da lægemidlet indeholder salbutamol, som kan give udslag i en positiv antidopingtest.

Brug af Ipramol Steri-Neb sammen med mad og drikke

Mad og drikkevarer har ingen indflydelse på virkningen af Ipramol Steri-Neb.

Graviditet, amning og fertilitet

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 bruger dette lægemiddel.

Ipramol Steri-Neb bør ikke anvendes under graviditet eller amning, medmindre din læge beslutter, at fordelene for moderen overstiger risikoen for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel eller få besvær med at fokusere eller få sløret syn, når du tager Ipramol Steri-Neb. Hvis dette sker for dig, må du ikke køre bil eller motorcykel eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE IPRAMOL STERI-NEB

Tag altid Ipramol Steri-Neb nøjagtigt efter lægens anvisning og som beskrevet i denne indlægsseddel. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ipramol Steri-Neb er til inhalationsbrug. Opløsningen er til oral inhalation efter nebulisering.

Den sædvanlige dosis til voksne og børn over 12 år er indholdet af en ampul tre eller fire gange dagligt.

Ældre patienter skal tage den sædvanlige voksendosis.

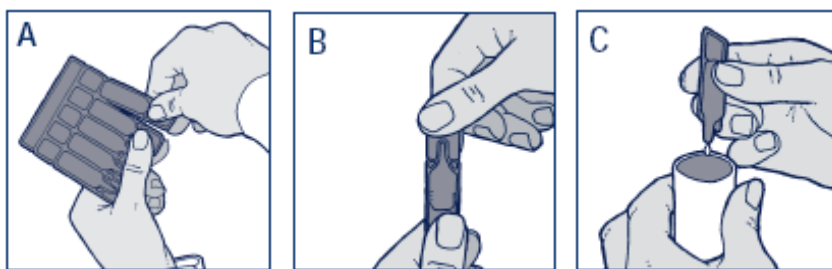
Ipramol Steri-Neb anbefales **ikke** til børn under 12 år.

På etiketten står der, hvor meget du skal tage, og hvor ofte du skal tage det.

Tag aldrig mere medicin, end din læge har sagt, du skal. Fortæl det til din læge, hvis dine vejrtrækningsproblemer bliver værre, eller hvis medicinen ikke lindrer dine vejrtrækningsproblemer lige så meget som tidligere. Fortæl det også til din læge, hvis du anvender din blå korttidsvirkende inhalator med "behovsmedicin" oftere, end du plejer.

Brugsanvisning

- Forbered din nebulisator til brug i overensstemmelse med producentens og lægens anvisninger.
- Vrid og drej forsigtigt en ampul fri fra strippen. Anvend aldrig medicin fra en ampul, som tidligere har været åbnet, og anvend ikke opløsningen, hvis den er misfarvet (billede A).
- Hold ampullen lodret, og vrid toppen af (billede B).
- Pres indholdet over i nebulisatorens beholder (billede C).
- Forbered og anvend nebulisatoren efter producentens og lægens anvisninger.
- Efter du har brugt din nebulisator, skal tilbageværende opløsning i beholderen kasseres. Tilbageværende opløsning i ampullen skal også kasseres.
- Rengør din nebulisator grundigt i overensstemmelse med producentens anvisninger. Det er vigtigt, at nebulisatoren holdes ren.



Fortynd ikke opløsningen, og bland den ikke med andre lægemidler, medmindre lægen har sagt, du skal gøre det.

Enkeltdosisampullen med Ipramol Steri-Neb indeholder ikke konserveringsmidler, og derfor er det vigtigt at bruge indholdet umiddelbart efter åbning. Hver gang du anvender Ipramol Steri-Neb i din nebulisator, skal du bruge en ny ampul.

Delvist brugte, åbnede eller beskadigede ampuller skal kasseres. Anvend **aldrig** en ampul, som tidligere har været åbnet.

For at undgå forurening af nebulisatoropløsningen i ampullen er det vigtigt, du følger disse anvisninger.

Synk **ikke** opløsningen, og brug den ikke som injektion.

Opløsning eller forstøvet opløsning må **ikke** komme i øjnene.

Hvis du har taget for meget Ipramol Steri-Neb

Hvis du har taget en lidt større dosis end normalt, kan du få hurtigere hjerterytme (palpitationer) eller begynde at skælve. Andre symptomer kan være brystsmerte, blodtryksændringer, rødmen, rastløshed eller svimmelhed. Disse symptomer går for det meste over i løbet af et par timer. Kaliumindholdet i blodet kan falde, og lægen kan nogle gange vælge at undersøge kaliumindholdet i blodet ved at tage en blodprøve. Fortæl det til din læge, hvis du er bekymret for nogle af disse symptomer, eller hvis de varer ved.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Ipramol Steri-Neb, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har brug for at konsultere en læge eller tage på sygehuset, skal du medbringe al den medicin, du tager, også det du har købt uden recept. Hvis det er muligt, skal du tage medicinen med i den originale pakning. Tag denne indlægsseddel med, og vis den til lægen.

Hvis du har glemt at tage Ipramol Steri-Neb

Hvis du glemmer at tage en dosis til rette tid, skal du tage den, så snart du husker det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ipramol Steri-Neb

Du skal ikke stoppe med at tage Ipramol Steri-Neb, før du har talt med din læge om det.

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. Nogle af bivirkningerne kan være alvorlige og kan kræve lægehjælp.

Alvorlige bivirkninger

Hvis din astma eller din hvæsende vejrtrækning forværres umiddelbart efter, du har inhaleret Ipramol Steri-Neb, eller hvis din vejrtrækning bliver mere besværet, eller du får åndenød, skal du ikke tage mere Ipramol Steri-Neb. Brug omgående din korttidsvirkende inhalator med ”behovsmedicin”. Du skal stoppe med at bruge Ipramol Steri-Neb og kontakte din læge med det samme. Lægen kan ordinere en anden behandling for din tilstand.

Hvis du får øjensmerter eller bliver irriteret i øjnene, får sløret syn eller røde øjne, eller hvis du ser lysringe eller farvede pletter, skal du omgående kontakte din læge, da disse symptomer kan kræve behandling.

Hvis du tror, at du kan være allergisk over for Ipramol Steri-Neb, eller hvis du tror, du kan have fået en allergisk reaktion af opløsningen, skal du stoppe med at bruge Ipramol Steri-Neb med det samme og kontakte din læge med det samme.

Ipramol Steri-Neb indeholder salbutamol, som kan sænke kaliumindholdet i blodet (hypokaliæmi), og dette kan forårsage muskelsvaghed, muskeltrækninger eller unormal hjerterytme. Det er mere sandsynligt, at dette forekommer, hvis du bruger Ipramol Steri-Neb sammen med anden astmabehandling, inhalationssteroider, steroidtabletter eller diuretika (vanddrivende medicin). Lægen kan nogle gange tage en blodprøve for at måle dit kaliumindhold.

Bivirkningshyppigheder

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

hovedpine
hjerterbanken eller hurtig puls
mundtørhed
kvalme
irritation af munden og halsen
hoste
talevanskeligheder
svimmelhed
forhøjet blodtryk
nervøsitet
skælven

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

allergiske reaktioner, herunder hævelse (som kan påvirke tungen, læberne og ansigtet)
vejrtrækningsbesvær og åndenød
øget svedtendens
rødmen
nedsat blodtryk
opkastning
mavebesvær/urolig mave (herunder tilstopning af tarmen)
vandladningsbesvær
kløe
udslæt
muskelsmerter, muskelsvaghed og kramper
hukommelsesbesvær
angst og depression
øjensmerter eller andre problemer med øjnene, herunder sløret syn, kraftig forstørrelse af pupillen og glaukom (øget tryk i øjnene)

lavt kaliumniveau i blodet.

Selv om man ikke ved, hvor ofte det sker, kan nogle patienter få bryst smerter (pga. lidelser som f.eks. angina). Fortæl det til din læge så hurtigt som muligt, hvis du får disse symptomer, mens du bliver behandlet med Ipramol Steri-Neb, men du skal ikke stoppe behandlingen med Ipramol Steri-Neb, medmindre din læge siger det.

Indberetning af bivirkninger

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 www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@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 Ipramol Steri-Neb efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Ipramol Steri-Neb i den æske, de er købt i. Opbevar i originalpakningen for at beskytte mod lys. Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke nedfryses.

Brug ikke medicinen, hvis du opdager, at opløsningen er misfarvet eller uklar.

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

Ipramol Steri-Neb indeholder:

Hver 2,5 ml Ipramol Steri-Neb-ampul indeholder:

- Aktive stoffer: 0,5 mg ipratropiumbromid (som monohydrat) og 2,5 mg salbutamol (som sulfat)
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker og fortyndet saltsyre.

Udseende og pakningstørrelser

Hver Ipramol Steri-Neb består af en plastikampul, som indeholder en klar opløsning. Strips med 5 ampuller er pakket i folielaminerede poser, som er pakket i papkartoner, som indeholder 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 eller 60 ampuller og 2x30 ampuller i pakket i karton. 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-Iprasal 0,5 mg/2,5 mg verneveloplossing
Danmark	Ipramol Steri-Neb
Finland	Ipramol 0.5mg / 2.5mg per 2.5ml Sumutinliuos
Grækenland	Ipramol Steri-Neb 0,5/2,5mg ανά 2,5ml Διάλυμα για Εισπνοή με Εκνεφωτή
Holland	Ipramol 0.5mg / 2.5mg per 2.5 ml Verneveloplossing
Irland	Ipramol Steri-Neb 0.5mg / 2.5mg per 2.5ml Nebuliser Solution
Italien	Ipramol 0.5mg / 2.5mg per 2.5ml Soluzione da nebulizzare
Polen	Ipramol Steri-Neb
Portugal	Ipramol 0.5mg /dose + 2.5mg/dose Solução para inalacão por nebulizacão
Rumænien	Ipratropiu/salbutamol TEVA 0.5/2.5mg per 2.5ml solutie de inhalat prin nebulizator
Sverige	Ipramol 0.5mg / 2.5mg lösning för nebulisator
Storbritannien	Ipramol Steri-Neb 0.5mg / 2.5mg per 2.5ml Nebuliser Solution
Tyskland	Ipramol TEVA 0,5 mg + 2,5 mg /2,5 ml Steri-Neb Lösung für einen Vernebler

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 06/2017.