

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

1. Virkning og anvendelse

Dit lægemiddel hedder Ipramol Steri-Neb 0,5 mg / 2,5 mg per 2,5 ml opløsning til nebulisator. Det indeholder to forskellige lægemiddelstoffer, der hedder ipratropiumbromid og salbutamol, der tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes bronkodilatorer. Disse forbedrer din vejrtrækning ved at åbne dine luftveje. De forhindrer sammentrækning af den glatte muskulatur omkring luftvejene og medfører, at luftvejene forbliver åbne. Ipratropiumbromid virker ved at blokere nervesignalerne til den glatte muskulatur omkring luftvejene, og salbutamol påvirker specifikke receptorer i musklerne.

Ipramol Steri-Neb anvendes til behandling af vejrtrækningsproblemer hos mennesker med længerevarende vejrtrækningsproblemer, som kaldes "kronisk obstruktiv lungelidelse" (KOL). Ipramol Steri-Neb afhjælper hvæsende vejrtrækning, åndenød og trykken for brystet ved at åbne luftvejene.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ipramol Steri-Neb

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

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 lægemidler, der indeholder atropin, eller lægemidler der virker på samme måde som atropin.
- du har unormal hjerterytme, herunder hurtig hjerterytme (kaldet takyarytmi).
- du har et for stort hjerte eller en tilstand, som kaldes hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati. En lidelse, hvor væggen mellem hjertets to kamre bliver større 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 grøn stær (forøget tryk i øjnene), eller du har en hvilken som helst anden øjensygdom. Din læge kan råde dig til at beskytte dine øjne under brug af Ipramol Steri-Neb.
- du er mand, og du ved, du har forstørret prostata, eller hvis du har problemer med at lade vandet.
- du for nyligt har haft et hjerteanfald (myokardieinfarkt); hvis du har problemer med dit blodomløb eller får ondt i benene, når du går.
- du tidligere har haft hjerteproblemer, uregelmæssig hjerterytme eller angina (fortæl dette til din læge, inden du starter med dette lægemiddel).
- du har sukkersyge (diabetes).
- du har en overaktiv skjoldbruskkirtel (tyreoidea).
- du har cystisk fibrose. I denne situation vil du hyppigere kunne få fordøjelsesbesvær.
- din læge har fortalt dig, at du har en svulst på binyren, som kaldes pheochromocytoma

Hvis du oplever noget af følgende, mens du tager Ipramol Steri-Neb, skal du straks kontakte din læge:

- hvis du har en alvorlig hjertesygdom (f.eks. iskæmisk hjertesygdom, takyarytmi eller alvorlig hjertesvigt) og oplever brystmerter eller forværring af andre symptomer på eksisterende hjertesygdom
- i tilfælde af akut dyspnø (vejrtrækningsbesvær), der hurtig forværres.

En tilstand kendt som laktatacidose er blevet rapporteret i forbindelse med høje terapeutiske doser af salbutamol, hovedsageligt hos patienter, som er i behandling for akut bronkospasme (se punkt 3 og 4). Stigning i laktatniveau kan føre til stakåndethed og hyperventilation, selv om der kan være forbedring af din hvæsen. Hvis du ikke føler, at dit lægemiddel virker lige så godt som sædvanlig, og du har brug for nebulisatoren mere end din læge har anbefalet, skal du straks kontakte en læge.

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 andre lægemidler sammen med Ipramol Steri-Neb

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Visse former for lægemidler 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. lægemidler som ofte bruges til behandling af hjertesygdomme, såsom brystmerter, 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 lægemidler) og steroidtabletter (dette er lægemidler, som bruges til at modvirke inflammation, såsom prednisolon). Disse lægemidler kan forstærke risikoen for lavt kaliumniveau.
- anæstesimidler (bedøvelsesmidler) kan øge følsomheden af salbutamols virkning på hjertet. Hvis du skal opereres, vil du blive overvåget nøje, eller også vil din læge beslutte at stoppe behandlingen med Ipramol Steri-Neb.

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 dopingtest, skal du oplyse om, at du tager Ipramol Steri-Neb, da lægemidlet indeholder salbutamol, som kan give et udslag i en dopingtest.

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 frugtbarhed

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 inhalation.

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

Ældre patienter skal tage den sædvanlige voksendosis.

Ipramol Steri-Neb er ikke undersøgt til patienter med lever- eller nyresvigt, så det bør bruges med forsigtighed til disse patientgrupper.

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

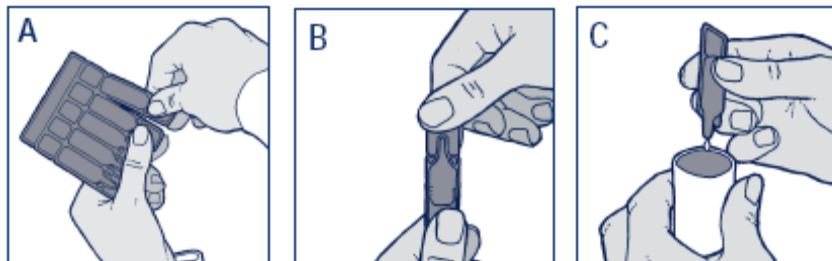
På etiketten står der, hvor meget du skal tage, og hvor ofte du skal tage det.

Tag aldrig mere lægemiddel, end din læge har sagt, du skal. Fortæl det til din læge, hvis dine vejrtrækningsproblemer bliver værre, eller hvis lægemidlet 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 lægemiddel 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.

Det er vigtigt, at du følger instruktionerne nedenfor for at undgå kontaminering af opløsningen inde i ampullerne.

Slug eller injicer ikke dette lægemiddel.

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, svimmelhed, udvidelse af pulstrykket (forskel mellem maksimum- og minimumblodtryk), uregelmæssig hjerterytme, tør mund og problemer med at se skarpt. Disse symptomer går for det meste over i løbet af et par timer. Kaliumindholdet i blodet kan falde, og lægen kan vælge at undersøge kaliumindholdet i blodet ved at tage en blodprøve med jævne mellemrum. For meget syre i blodet (metabolisk acidose) er også observeret ved overdosis. Behandling med beroligende eller sovemedicin kan være nødvendig i tilfælde af overdosering. 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 af Ipramol Steri-Neb, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du tager til læge eller 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det til din læge med det samme, hvis du bemærker nogen af nedenstående alvorlige bivirkninger. Du kan have behov for straks at få medicinsk behandling.

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 oplever smerter eller ubehag i øjnene, sløret syn eller røde øjne, eller hvis du ser prikker for øjnene, skal du straks kontakte din læge, da det kan være nødvendigt at behandle disse symptomer.

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

Der kan forekomme et fald i kaliumniveauet i blodet (hypokalæmi) pga. indeholdet af salbutamol i Ipramol Steri-Neb. Dette kan forårsage muskelsvaghed, muskeltrækninger eller unormal hjerterytme. Der er større sandsynlighed for, at dette forekommer, hvis du tager Ipramol Steri-Neb sammen med andre astmalægemidler, med inhalationssteroidlægemidler eller steroidtabletter eller med vandrivende lægemidler (diuretika). Din læge vil tage en blodprøve for at måle dit kaliumniveau med jævne mellemrum.

Bivirkningshyppigheder

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

hovedpine
hjertebanken eller hurtig puls
mundtørhed
kvalme
halsirritation
hoste
talevanskeligheder
svimmelhed
forhøjet blodtryk
rastløshed
skælven

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner)
allergisk reaktion som blandt andet hævet tunge, læber og ansigt
vejrtrækningsbesvær og åndenød
øget svedtendens
rødme
nedsat blodtryk
uregelmæssig hjerterytme
bryst smerter (grundet hjerteproblemer)
opkastning

forstyrrelser i mave-tarmbevægelserne
diarré, forstoppelse
hævelser i munden og halsen
tør mund
betændelse i mundslimhinden
kløe
udslæt
hurtig hævelse under huden (angioødem)
muskelsmerter, muskelsvaghed og kramper
hukommelsesforstyrrelser
psykiske forstyrrelser
angst
hyperaktivitet hos børn
øjensmerter eller andre problemer med øjnene, herunder nedsat evne til at stille skarpt, sløret syn,
kraftig forstørrelse af pupillen og grøn stær (øget tryk i øjnene), rødt øje, visuelle ringe, hævet
hornhinde
lavt kaliumniveau i blodet.
vandladningsbesvær
træthed

Sjældent kan nogle patienter få brystsmertter (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.

Følgende bivirkninger kan også opstå, men hyppigheden af disse er ikke kendt:

En tilstand kendt som laktatacidose, hvilket kan medføre mavesmerter, hyperventilation, åndenød, selv om der kan være forbedring i din hvæsen, kolde fødder og hænder, uregelmæssige hjerteslag eller tørst.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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

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 lægemidlet, hvis du opdager, at opløsningen er misfarvet eller uklar.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ipramol Steri-Neb indeholder:

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

- Aktive indholdsstoffer: 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. Disse indeholder 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 eller 60 ampuller og 2x30 ampuller pakket i æske.

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
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien	Nebu-Iprasal 0,5 mg/2,5 mg verneveloplossing
Danmark	Ipramol Steri-Neb
Holland	Ipramol 0.5mg / 2.5mg per 2.5 ml Verneveloplossing
Irland	Ipramol Steri-Neb 0.5mg / 2.5mg per 2.5ml Nebuliser Solution
Portugal	Ipramol 0.5mg /dose + 2.5mg/dose Solução para inalacão por nebulizacão
Sverige	Ipramol 0.5mg / 2.5mg lösning för nebulisator
Storbritannien	
(Nordirland)	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 senest ændret 11/2023.