

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 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemiddel 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 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 lægemiddel, som tilhører den gruppe af lægemidler, som kaldes inhalerede beta₂-agonister.

Ipratropiumbromid tilhører kategorien af lægemidler kaldet antikolinerge bronkodilatorer. Efter inhalation udvides luftvejene, da ipratropiumbromid frembringer en betydelig reduktion af sammentrækningen af luftvejene.

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) eller har fået at vide, at du kan udvikle det.
- hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- hvis du har besvær med at lade vandet.
- hvis du oplever allergiske reaktioner efter at have brugt dette lægemiddel såsom: udslæt, som er meget kløende, og som ledsages af pusholdige blærer, angioødem (pludselig ophobning af væske i

hud og slimhinder (f.eks. hals eller tunge), som resulterer i vejtrækningsbesvær) og akut strammende fornemmelse i brystet, som skyldes sammentrækning af muskulaturen i luftvejene. Hvis et eller flere af disse symptomer opstår, skal du straks stoppe med at bruge dette lægemiddel og kontakte lægen med det samme, da dette kan være livstruende.

- hvis du har cystisk fibrose. Når du bruger lægemidler med antikolinerg virkning (ipratropiumbromid) kan du være mere følsom over for mave-tarm-lidelser.
- hvis du har en hjertesygdom.

Når Ipratropiumbromid Teva anvendes, er det vigtigt, at der ikke kommer flydende eller forstøvet væske i øjnene. Hvis dette sker, skal du straks skylle øjnene med koldt vand fra vandhanen i flere minutter. 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 straks 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 andre lægemidler sammen med Ipratropiumbromid Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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

Ipratropiumbromid Teva kan tages samtidig med andre lægemidler, der normalt anvendes til behandling af visse lungesygdomme (bronkitis, astma) (beta₂-sympatomimetika, xanthinderivater f.eks. theophyllin og steroider).

Ipratropiumbromid Teva bør IKKE blandes sammen i samme forstøvning med andre opløsninger beregnet til forstøvning, der indeholder konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid. Der kan dannes et depot.

Hvis du tidligere har haft for højt intraokulært tryk (grøn stær), kan risikoen være øget, når ipratropiumbromid og beta₂-sympatomimetika tages samtidigt via forstøverudstyr. Risikoen kan reduceres ved at tage lægemidlerne separat eller ved at bære tætsiddende briller under forstøvning.

Brug af Ipratropiumbromid Teva sammen med mad og drikke

Ingen kendte interaktioner.

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.

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. Det er ikke sandsynligt, at der udskilles store mængder af Ipratropiumbromid Teva i modermælken. Ipratropiumbromid Teva kan anvendes med forsigtighed under amning.

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 øjenproblemer såsom udvidelse af pupillerne, vanskeligheder med at fokusere øjets linse (akkommodationsforstyrrelse) og sløret syn, hvis du skal køre bil eller betjene maskiner. Vær forsigtig, indtil du ved, hvordan du reagerer på Ipratropiumbromid Teva.

3. Sådan skal du tage Ipratropiumbromid Teva

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

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 apotekspersonalet.

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

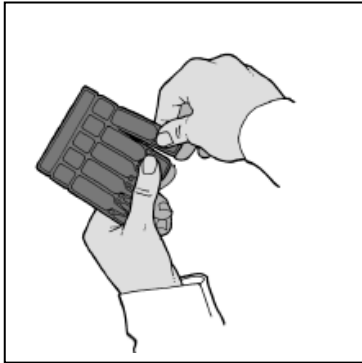
Anvendelsesmåde

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.

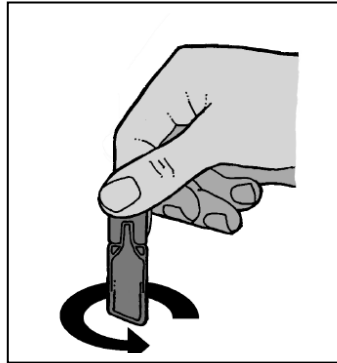
Du bør kun anvende Ipratropiumbromid Teva, hvis din dosis svarer til hele indholdet af ampullen, dvs. 1 eller 2 ampuller indeholdende 250 mikrogram (totalt 1 eller 2 ml) eller 1 ampul indeholdende 500 mikrogram (= 2 ml). Sådan skal du gøre:

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.

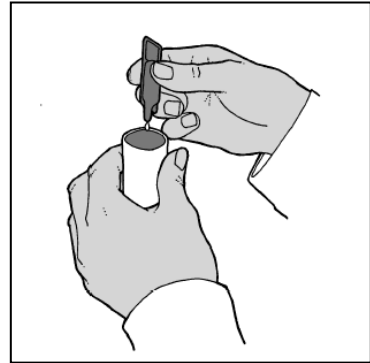
A



B



C



Hvis du har taget for meget Ipratropiumbromid Teva

Kontakt straks lægen eller apotekspersonalet, hvis du har taget eller brugt mere Ipratropiumbromid Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). 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 apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Hvis du holder op med at tage 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 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.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

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

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

- allergiske reaktioner og alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi) – symptomer kan være hududslæt og kløe, hævelse af mund og ansigt, pludseligt åndedrætsbesvær, lavt blodtryk, følelse af at halsen snører sig sammen
- sløret syn, udvidede pupiller (mydriasis), øget tryk i øjet (grøn stær) (se også ”Advarsler og forsigtighedsregler”), smertefulde, røde eller hævede øjne (konjunktival hyperæmi), ser farver eller lys (halo syn) og ophobning af væske i hornhinden (hornhindeødem)
- hjertebanken (hurtige eller uregelmæssige kraftige hjerteslag) eller høj puls (supraventrikulær takykardi)
- uventet trykken for brystet (bronkospasme), krampe i stemmehåndene (laryngospasme), hævelse af halsen (svælgødem), tør hals
- opkastning, forstoppelse eller diarré
- hævelse i munden (mundødem), ømhed i mund eller læber, smagsforstyrrelser
- kløe, hududslæt
- vandladningsbesvær, især hvis du også havde problemer med dette inden.

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

- svært ved at fokusere øjets linse (akkommodationsforstyrrelse)
- hurtig puls (takykardi) eller uregelmæssig hjerterytme såsom atrieflimren
- nældefeber.

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 straks skylle øjnene med koldt vand fra vandhanen i flere minutter og så 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

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 Ipratropiumbromid Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar lægemidlet i den originale ydre pakning for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

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 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

Ipratropiumbromid Teva indeholder:

- Det aktive stof er ipratropiumbromidmonohydrat.
Hver 2 ml ampul indeholder 522 mikrogram ipratropiumbromidmonohydrat svarende til 500 mikrogram vandfri ipratropiumbromid.
- De øvrige indholdsstoffer er natriumchlorid, fortyndet saltsyre til justering af pH og vand til injektionsvæsker.

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 plastikampuller med afrivelig 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

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark	Ipratropiumbromid Teva
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
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 ændret februar 2025