

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ipramol 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml, sumutinliuos

ipratropiumbromidi
salbutamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ipramol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ipramol
3. Miten Ipramol
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ipramol
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ IPRAMOL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Lääkkeesi nimi on Ipramol. Vaikuttavat aineet ovat ipratropiumbromidi ja salbutamoli. Ipratropiumbromidi ja salbutamoli kuuluvat bronkodilaattoreiden lääkeaineryhmään. Nämä lääkkeet auttavat hengittämisen avaamalla hengitystiet. Tämä vaikutus saavutetaan estämällä ilmaita ympäröivien sileiden lihasten supistuminen, jolloin ilmatiet pysyvät avoinna. Ipratropiumbromidi toimii estämällä hermosignaalin kulun ilmaita ympäröiviin lihaksiin, ja salbutamoli toimii stimuloimalla lihasten tiettyjä reseptoreita.

Ipramol on tarkoitettu hengitysvaikeuksien hoitoon ihmisille, joilla on pitkään kestäneitä hengitysvaikeuksia sairaudessa, jota kutsutaan keuhkohtaumataudiksi (COPD). Ipramol lievittää keuhkojen vinkunaa, hengenahdistusta ja rintakehän puristavaa tunnetta avaamalla hengitysteitäsi.

Ipratropiumbromidia ja salbutamol

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT IPRAMOLIA

Älä käytä Ipramol

- jos olet allerginen ipratropiumbromidille, salbutamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen lääkkeille, jotka sisältävät atropiinia tai atropiinin kaltaisia lääkkeitä
- jos kärsit epänormaalista sydämen rytmistä, kuten erittäin nopeasta sydämen sykkeestä (ns. takyarytmia)

- jos tiedät, että sinulla on laajentunut sydän tai tila, joka tunnetaan nimellä hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia, jossa sydänpuoliskoiden välinen seinämä paksuntuu ja tukkii veren virtauksen.

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen lpramolien käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät lpramolien käyttöä:

- jos kärsit tai uskot kärsiväsi silmäsairaudesta, jota kutsutaan glaukoomaksi (silmanpaineen suureneminen) tai jos kärsit jostakin muusta silmäsairaudesta. Lääkäri voi neuvoa sinua suojaamaan silmäsi, kun käytät lpramolien käyttöä.
- jos olet mies ja tiedät sinulla olevan laajentunut eturauhanen tai jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on hiljattain ollut sydänkohtaus (infarkti) tai jos sinulla on valtimo-ongelmia tai jalkoihisi alkaa kävellessä sattua
- jos sinulla on sydänsairaus, epäsäännöllinen sydämen syke tai rasisurintakipua (kerro näistä lääkärille ennen lääkkeen käytön aloittamista)
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on yliaktiivinen kilpirauhanen
- jos sinulla on kystinen fibroosi
- jos sinulla on lisämunuaisen kasvain ns. feokromosytooma.

Maitohappoasidoosina tunnetun oireyhtymän on raportoitu liittyvän salbutamolien suuriin hoitoannoksiin erityisesti potilailla, jotka saavat hoitoa akuuttiin bronkospasmiin (ks. kohdat 3 ja 4). Laktaattipitoisuuksien kohoaminen voi johtaa hengenahdistukseen ja hyperventilaatioon (voimistuneeseen hengitykseen), vaikka hengityksen vinkuminen olisi vähentynyt. Jos sinusta tuntuu, että lääke ei toimi yhtä hyvin kuin normaalisti ja koet tarvetta käyttää sumutinta enemmän kuin lääkärisi on suositellut, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Lapset ja nuoret

lpramolien käyttöä ei suositella 12-vuotiaille ja nuoremmille lapsille, sillä sen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja lpramolien käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat aiheuttaa yhteisvaikutuksia lpramolien kanssa ja pahentaa lpramolien haittavaikutuksia tai laskea lpramolien tehoa. Seuraavien lääkevalmisteiden käytöstä on aina kerrottava lääkärille:

- muut astmalääkkeet mukaan lukien inhalaattorit ja astmatabletit, mukaan lukien "avaavat lääkkeet" kuten salbutamoli ja "estävät lääkkeet" kuten beklometasonidipropionaatti; voivat lisätä lpramolien vaikutusta ja lisätä haittavaikutusten vakavuutta;
- beetasalpaajat eli lääkkeet, joilla hoidetaan yleisesti sydänsairauksia, kuten rasisurintakipua (angina pectoris), epäsäännöllistä sykettä tai rytmihäiriötä ja korkeaa verenpainetta (hypertensio). Näihin kuuluvat esimerkiksi propranololi. Nämä lääkkeet estävät lpramolien hengitysteitä avaavaa vaikutusta;
- tietyt masennuslääkkeet (tällaisia masennuslääkkeitä määrätään potilaille, jotka kärsivät depressiosta ja ahdistuksesta). Tähän lääkeluokkaan kuuluvat esimerkiksi monoamiinioksidaasin estäjät (esim. fenelstiini) tai trisykliset masennuslääkkeet (esim. amitriptyliini);
- digoksiini (sydänvaivoihin) voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä annettuna samanaikaisesti lpramolien kanssa;

- diureetit (nesteenoistolääkkeet) ja steroiditabletit (nämä lääkkeet vähentävät tulehdusta ja niihin kuuluu esimerkiksi prednisoloni). Nämä lääkkeet voivat suurentaa liian alhaisen kaliumtason vaaraa;
- nukutusaineet saattavat lisätä herkkyyttä salbutamolin sydänvaikutuksille – sinua tullaan tarkkailemaan huolellisesti tai lääkärisi saattaa päättää keskeyttää Ipramol-hoidon, mikäli olet menossa leikkaukseen.

Jos olet menossa nukutuksessa tehtävään leikkaukseen sairaalaan tai hammaslääkärille, kerro nukutuslääkärille, mitä lääkkeitä käytät.

Jos joudut antamaan urheilusuorituksen yhteydessä rutiininomaisen virtsanäytteen, kerro näytteen ottajalle, että käytät Ipramoliam, sillä se sisältää salbutamoliam, joka saattaa antaa positiivisen tuloksen.

Ipramol ruuan ja juoman kanssa

Ruoalla ja juomalla ei ole vaikutusta Ipramoliin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ipramoliam ei tule käyttää raskauden tai imetyksen aikana ellei lääkärisi päättelee, että äidille tulevat hyödyt ylittävät vauvalle aiheutuvan riskin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatat tuntea huimausta, tai keskittymisvaikeuksia tai näön sumentumista Ipramoliam käytön aikana. Jos näitä ilmenee, älä aja tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. MITEN IPRAMOLIAM KÄYTETÄÄN

Ipramol on tarkoitettu hengitettäväksi sumutuksen jälkeen.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Suosittelut annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille on yksi säiliö kolme tai neljä kertaa vuorokaudessa.

lääkkäiden potilaiden tulisi käyttää tavallista aikuisten annosta.

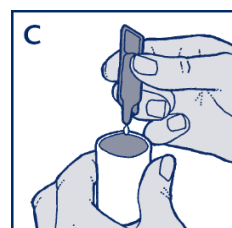
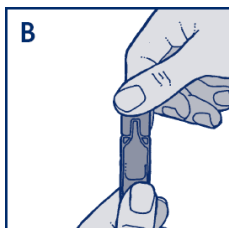
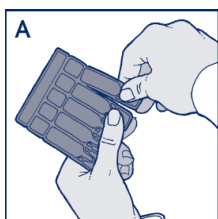
Ipramoliam **ei** suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Etiketissä kerrotaan, kuinka paljon ja kuinka usein lääkettä otetaan.

Älä koskaan käytä lääkettä enemmän kuin lääkäri on neuvonut. Ilmoita lääkärillesi, jos hengitysvaikeutesi pahenevat tai jos lääke ei helpota hengitysvaikeuksia yhtä paljon kuin ennen tai jos käytät lyhytvaikutteista helpottavaa inhalaattoria tavallista useammin.

Käyttöohjeet

- Valmistele sumutin käyttöön valmistajan ja lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.
- Irrota ampulli levystä varovasti kiertämällä ja vetämällä. Älä koskaan käytä ampullia, joka on jo avattu tai jos liuoksessa on värivirheitä (kuva A).
- Pidä ampulli pystyasennossa ja kierrä korkki irti (kuva B).
- Purista sisältö lääkesumuttimen säiliöön (kuva C).
- Valmistele sumutin käyttöön ja käytä sitä valmistajan ja lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.
- Kun olet käyttänyt sumutinta, heitä säiliöön jäänyt liuos pois. Käyttämättä jäänyt liuos on heitettävä pois.
- Puhdista sumutin huolellisesti valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. On tärkeää, että sumutin pidetään puhtaana.



Älä laimenna liuosta tai sekoita sitä muiden lääkkeiden kanssa, ellei lääkärisi neuvo tekemään niin. Ipramol-kerta-annosampullit eivät sisällä säilytysainetta, ja siksi onkin tärkeää käyttää ampullin sisältö heti avaamisen jälkeen. Käytä aina uutta ampullia, kun käytät Ipramoliam sumuttimessa. Osittain käytetty, avattu tai vaurioitunut Ipramol-ampulli on hävitettävä. Älä koskaan käytä ampullia, joka on avattu jo aiemmin.

Näitä ohjeita on erittäin tärkeää noudattaa, jotta ampullien sisällä oleva sumutinliuos ei pääse saastumaan.

Älä niele liuosta tai käytä sitä injektioissa.

Älä anna liuksen tai sumun päästä silmiin.

Jos otat enemmän Ipramoliam kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren määrän lääkettä tai esimerkiksi lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskuksen (puh. 0800 147 111) riskin arviointia ja ohjeiden saamista varten.

Jos olet ottanut hieman tavallista suuremman annoksen, voit huomata sydämen sykkeen nousua (tykytystä) tai vapinaa. Muita oireita voivat olla rintakipu, verenpaineen muutokset, punastuminen, levottomuus tai huimaus. Nämä vaikutukset häviävät yleensä muutamassa tunnissa. Veren kaliumpitoisuus voi laskea ja lääkäri voi haluta seurata veren kaliumtasoa ottamalla verikokeen ajoittain. Ilmoita hoitavalle lääkärille, jos olet huolissasi jostakin oireesta tai oire kestää kauan.

Jos olet ottanut lääkettä enemmän kuin sinun pitäisi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan. Jos sinun on käytävä lääkärin vastaanotolla tai mentävä sairaalaan, ota mukaan kaikki käyttämäsi lääkkeet mukaan lukien reseptittä saatavat. Pidä kaikki lääkkeet niiden alkuperäisissä pakkauksissa, jos se on mahdollista. Ota tämä pakkausseloste mukaan lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Ipramoliam

Jos unohdat ottaa annoksen oikeaan aikaan, ota annos heti, kun muistat.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Ipramolín käytön

Sinun ei pidä lopettaa Ipramolín käyttöä ilman että olet keskustellut asiasta lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Ipramolín voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaatia lääkärin hoitoa.

Vakavat haittavaikutukset

Jos astma tai hengityksen vinkuna pahenee heti Ipramolín-sumutinliuoksen sisäänhengityksen jälkeen tai jos hengitys vaikeutuu tai salpautuu, älä ota enempää Ipramolía vaan käytä heti lyhytvaikutteista "avaavaa" inhalaattoria. Lopeta Ipramolín käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi määrätä sinulle muuta hoitoa.

Jos koet silmäkipua tai epämiellyttävää tunnetta silmissä, näkösi sumenee tai silmät alkavat punoittaa tai jos näet valoilmiöitä tai värillisiä pisteitä, ota heti yhteyttä lääkäriin, koska näitä oireita on ehkä hoidettava.

Jos uskot olevasi allerginen Ipramolílle tai uskot saaneesi allergisen reaktion liuoksesta, lopeta Ipramolín käyttö heti ja ota yhteyttä lääkäriin.

Ipramolín sisältämä salbutamoli voi laskea veren kaliumtasoa (aiheuttaa hypokaleemiaa). Tämä voi aiheuttaa lihasheikkoutta, nykimistä tai epänormaalia sydämen rytmiä. Tällaiset vaikutukset ovat todennäköisempiä, jos käytät Ipramolía muiden astmalääkkeiden, sisäänhengitettävien steroidien, steroiditablettien tai diureettien (virtsanuottoa edistävien lääkkeiden) kanssa. Lääkärisi voi ottaa sinulta ajoittain verikokeita veren kaliumpitoisuuden seuraamiseksi.

Haittavaikutusten esiintyvyydet

Melko harvinaiset: näitä esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta

- päänsärky
- sydämen tykytys tai nopea syke
- suun kuivuminen
- pahoinvointi
- suun ja kurkun ärsytys
- yskä
- puhevaikeudet
- huimaus
- verenpaineen nousu
- hermostuneisuus
- vapina
- virtsaamisen vaikeus.

Harvinaiset: näitä esiintyy 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta

- allergiset reaktiot mukaan lukien kielen, huulien ja kasvojen turvotus
- hengitysvaikeudet ja hengenahdistus
- hikoilu
- punastuminen
- verenpaineen lasku
- epäsäännöllinen sydämen syke

- (sydänongelmista johtuva) rintakipu
- oksentelu
- maha-/suolistovaivat (kuten suolitukos)
- kutina
- ihottumat
- lihaskipu, heikotus ja krampit
- muistihäiriöt
- ahdistus
- yliraktiivisuus lapsilla
- silmäkiput ja muut silmien ongelmat, mukaan lukien näön sumentuminen, silmän pupillin liiallinen laajentuminen ja glaukooma (silmänsisäisen paineen suureneminen)
- alhainen veren kaliumpitoisuus.

Joillakin potilailla voi esiintyä rintakipua (sydäimestä johtuvaa rasisitusrintakipua), jonka esiintyvyys ei ole tarkkaan tiedossa. Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulla on tällaisia oireita käyttäessäsi Ipramol. Älä kuitenkaan lopeta lääkkeen käyttöä kysymättä neuvua lääkäriltä.

Myös seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä, mutta niiden yleisyys ei ole tiedossa:

Tila, joka tunnetaan nimellä maitohappoasidoosi, joka voi aiheuttaa vatsakipuja, hyperventilaatiota, hengenahdistusta, vaikka hengityksen vinkuminen olisi vähentynyt, käsien ja jalkojen palelemista, epäsäännöllistä sydämen sykettä tai janoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. IPRAMOLIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Ipramol pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä Ipramol ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuksen olevan väriltään virheellistä tai sameaa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Ipramol sisältää

Vaikuttavat aineet ovat 0,5 mg ipratropiumbromidia (monohydraattina) ja 2,5 mg salbutamolია (sulfaattina).

Muut aineet ovat natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi ja laimea suolahappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ipramol on pakattu muovisiin ampulleihin, jotka sisältävät kirkasta liuosta. Viiden ampullin levyt on pakattu kalvolaminaattipusseihin, jotka puolestaan on pakattu 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 tai 60 (2 rasiaa, joissa on 30 ampullia) Ipramol-ampullin kartonkirasioihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija

Teva Sweden AB, Box 1070, 25110 Helsingborg, Ruotsi

Valmistajat

IVAX Pharmaceuticals UK, Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA, Iso-Britannia.

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.2.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Ipramol 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml, lösning för nebulisator

ipratropiumbromid
salbutamolsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ipramol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ipramol
3. Hur du använder Ipramol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ipramol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD IPRAMOL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Din medicin heter Ipramol. De aktiva substanserna är ipratropiumbromid och salbutamol. Både ipratropiumbromid och salbutamol tillhör en klass av läkemedel som kallas bronkdilaterare och som underlättar andningen genom att vidga andningsvägarna. De glatta muskler som omger luftvägarna hindras från att dra ihop sig och därmed hålls luftvägarna öppna. Ipratropiumbromid verkar genom att blockera de nervsignaler som skickas till musklerna som omger luftvägarna, och salbutamol verkar genom att stimulera specifika receptorer i musklerna.

Ipramol används för behandling av andningsbesvär hos personer som har långvariga andningssvårigheter på grund av en sjukdom som kallas "kronisk obstruktiv lungsjukdom" eller "KOL". Ipramol avhjälper väsande andning, andnöd och trånghetskänsla i bröstet genom att vidga dina luftvägar.

Ipratropiumbromid och salbutamol som finns i Ipramol kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER IPRAMOL

Använd inte Ipramol

- om du är allergisk mot ipratropiumbromid eller salbutamol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot läkemedel som innehåller atropin eller liknande läkemedel
- om du har hjärtrytmrubbningar, t.ex. snabb puls eller hjärtklappning (kallas takyarytmi)
- om du vet att ditt hjärta är förstorat eller du har ett tillstånd som kallas hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati, då väggen mellan hjärtats två sidor blir tjockare och blockerar blodflödet.

Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Ipramol.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ipramol:

- om du har eller tror att du kan ha en ögonsjukdom som kallas glaukom (ökat tryck i ögonen) eller om du har någon annan ögonsjukdom. Din läkare kan rekommendera dig att skydda ögonen när du använder Ipramol;
- om du är man och vet att du har förstörad prostata eller om du har problem med att tömma urinblåsan (kissa);
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt; om du har andra kärlbesvär eller får ont i benen när du går;
- om du tidigare haft hjärtsjukdom, oregelbunden hjärtrytm eller angina (kärlkramp) ska du tala om detta för din läkare innan du tar detta läkemedel;
- om du har diabetes;
- om du har en överaktiv sköldkörtel;
- om du har cystisk fibros;
- om du har informerats om att du har en binjuretumör.

Ett tillstånd som kallas laktacidosis (ökad surhetsgrad (mjölksyra) i blodet) har rapporterats i samband med höga doser av salbutamol, framför allt hos patienter som behandlas för akut bronkospasm (kramp i luftrören) (se avsnitt 3 och 4). En ökning av laktatnivåerna (mjölksyranivån) kan leda till andningssvårigheter och hyperventilering (snabb och ytlig andning) även om andra symtom som väsande andning förbättras. Om du upplever att ditt läkemedel inte fungerar lika bra som vanligt och du behöver använda nebulisatorn mer än din läkare har ordinerat ska du omedelbart tala med en läkare.

Barn och ungdomar

Ipramol rekommenderas inte till barn som är 12 år eller yngre eftersom säkerhet och effekt inte har säkerställts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ipramol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa mediciner kan påverka Ipramol och förstärka biverkningarna eller försvaga Ipramols verkan. Du måste tala om för läkaren om du tar någon av följande mediciner:

- andra astmamediciner, inklusive inhalatorer och tabletter mot astma. Det gäller både läkemedel som används "vid behov", som salbutamol, och "förebyggande medicin", som beklometasondipropionat. Dessa läkemedel kan öka effekten av Ipramol och förvärra biverkningarna;
- betablockerare, d.v.s. läkemedel som brukar användas vid hjärtproblem som bröstsmärta vid ansträngning (kärlkramp/angina pectoris), oregelbundna hjärtslag eller arytmier, och högt blodtryck. Till dessa mediciner hör läkemedel som propranolol. Dessa läkemedel hämmar Ipramols luftrörsvidgande effekt;
- vissa läkemedel som används för att behandla depression och ångest, så kallade "antidepressiva". Denna läkemedelsklass omfattar mediciner som monoaminoxidashämmare (t.ex. fenelzin) och tricykliska antidepressiva medel (t.ex. amitriptylin);
- digoxin (för hjärtproblem) kan orsaka problem med hjärtrytmen när det ges tillsammans med Ipramol;
- diuretika ("vätskedrivande") och steroidtabletter (mediciner som minskar inflammation så som prednisolon). Dessa läkemedel kan öka risken för sänkt kaliumhalt i blodet;
- narkosmedel kan öka känsligheten för salbutamols effekt på hjärtat – du kommer att övervakas noggrant, och eventuellt kan din läkare besluta att sätta ut Ipramol om du ska genomgå en operation.

Om du ska genomgå en operation under narkos, ska du tala om för narkosläkaren vilka läkemedel du tar.

Ipramol med mat och dryck

Intag av mat och dryck påverkar inte Ipramol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ipramol ska inte användas under graviditet eller amning såvida inte din läkare bestämmer att fördelarna för mamman överväger risken för barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Ipramol kan ge yrsel och du kan uppleva svårigheter att fokusera eller dimsyn. Om detta händer dig, kör inte bil och använd inte maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU ANVÄNDER IPRAMOL

Ipramol är avsedd för inhalation efter nebulisering.

Använd alltid Ipramol enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Den rekommenderade dosen för vuxna och barn över 12 år består av innehållet i en ampull, tre eller fyra gånger om dagen.

Äldre patienter ska ta den normala vuxendosen.

Ipramol rekommenderas **inte** för barn under 12 år.

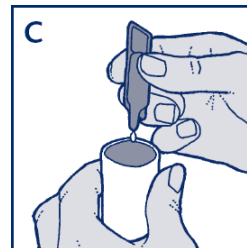
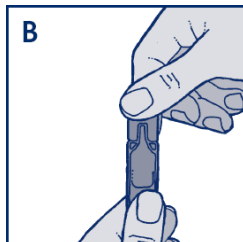
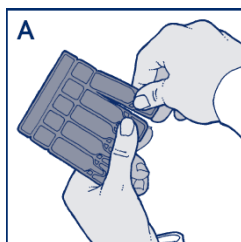
På etiketten står det hur mycket du ska ta och hur ofta.

Använd aldrig mer medicin än din läkare har ordinerat. Tala om för läkaren om dina andningsbesvär förvärras eller om medicinen inte lindrar dina andningsproblem lika mycket som tidigare eller om du använder din blå kortverkande inhalator med ”vid behovs-medicin” oftare än du brukar.

Bruksanvisning

- Förbered nebulisatorn enligt tillverkarens och läkarens anvisningar.
- Vrid och dra försiktigt av en ny ampull från ampullkartan (bild A). Använd aldrig läkemedel från en ampull som har öppnats tidigare eller om lösningen är missfärgad.
- Håll ampullen upprätt och vrid av toppen (bild B).
- Pressa in innehållet i nebulisatorns kammare (bild C).
- Förbered och använd nebulisatorn enligt tillverkarens och läkarens anvisningar.

- Efter användning av nebulisatorn ska lösning som eventuellt finns kvar i kammaren kasseras. Kassera även lösning som eventuellt finns kvar i ampullen.
- Rengör nebulisatorn noggrant enligt tillverkarens anvisningar. Det är viktigt att hålla nebulisatorn ren.



Späd inte lösningen och blanda den inte med andra läkemedel, om inte läkaren har sagt att du ska göra det.

Endosampullerna med Ipramol innehåller inga konserveringsmedel och därför är det viktigt att använda innehållet genast när ampullerna har öppnats. Varje gång du använder Ipramol i din nebulisator måste du använda en ny ampull.

Delvis använda, öppnade eller skadade Ipramol-ampuller ska kasseras. Använd **aldrig** en ampull som öppnats tidigare.

Det är viktigt att du följer dessa anvisningar för att inte förorena lösningen i ampullerna.

Svälj **inte** lösningen och använd den inte för injektioner.

Lösningen eller dimma från lösningen får **inte** komma in i ögonen.

Om du har använt för stor mängd av Ipramol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit en något större dos än vanligt, kan du eventuellt få snabbare hjärtrytm (hjärtklappning) eller darrningar. Andra symtom kan vara bröstsmärta, blodtrycksrubbingar, värmevallningar, rastlöshet och yrsel. Dessa effekter går vanligen över på ett par timmar. Kaliumhalten i blodet kan sjunka och läkaren kan ibland vilja ta blodprov för att kontrollera kaliumhalten i blodet. Tala om för läkaren om du oroar dig för några av dessa symtom eller om de håller i sig.

Om du har tagit mer medicin än vad du borde göra, ska du genast tala om det för läkare eller uppsöka närmaste sjukhus. Om du behöver gå till läkare eller sjukhus, ska du ta med dig alla mediciner du tar, även sådana som du har köpt receptfritt. Om det är möjligt ska du ta med dig medicinerna i deras originalförpackning. Ta med dig denna bipacksedel och visa läkaren.

Om du har glömt att använda Ipramol

Om du glömmet att ta en dos i rätt tid, ska du ta den så snart du upptäcker att du har glömt att ta dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ipramol

Du skall inte sluta använda Ipramol utan att först ha diskuterat saken med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Ipramol orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Några av biverkningarna kan vara allvarliga och kräva läkarvård.

Allvarliga biverkningar

Om din astma eller väsande andning blir sämre omedelbart efter det att du har inhaled Ipramol, eller om du får svårare att andas och får andnöd, ska du inte ta mer Ipramol. Använd omedelbart din kortverkande inhalator med "vid behovs-medicin". Du ska sluta använda Ipramol och genast kontakta läkaren. Läkaren kan ordinera en annan behandling för ditt tillstånd.

Om du får ont eller blir irriterad i ögonen, får dimsyn eller röda ögon, eller om du ser ljusringar (halofenomen) eller färgade prickar, ska du genast kontakta läkare eftersom dessa symtom kan behöva behandlas.

Om du tror att du kan vara allergisk mot Ipramol eller om du tror att du kan ha fått en allergisk reaktion av lösningen, ska du genast sluta använda Ipramol och kontakta din läkare.

Ipramol innehåller salbutamol, som kan sänka kaliumhalten i blodet (hypokalemi) – och detta kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm. Det är mer troligt att detta händer om du använder Ipramol tillsammans med någon annan astmabehandling, inhalationssteroider, steroidtabletter eller diuretika ("vätskedrivande medel"). Läkaren kan ibland behöva ta ett blodprov för att kontrollera kaliumhalten.

Biverkningsfrekvenser

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- huvudvärk
- hjärklappning eller snabb puls
- muntorrhet
- illamående
- mun- och halsirritation
- hosta
- talsvårigheter
- yrsel
- förhöjt blodtryck
- rastlöshet
- diarréer
- svårighet att tömma urinblåsan (kissa).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergiska reaktioner inklusive svullnad av tungan, läpparna och ansiktet
- andningssvårigheter och andnöd
- svettning
- värmevallningar
- sänkt blodtryck
- oregelbunden hjärtrytm
- bröstsmärta (på grund av hjärtbesvär)
- kräkningar
- magbesvär/orolig mage (inklusive tarmobstruktion)
- klåda
- utslag
- muskelsmärter, muskelsvaghet och muskelkramper

- minnesstörningar
- ångest
- hyperaktivitet hos barn
- ögonsmärta eller andra problem med ögonen, inklusive dimsyn, kraftig pupillförstoring och glaukom (ökat tryck i ögonen)
- låga kaliumnivåer i blodet.

Även om det ej är känt exakt hur ofta det sker, kan vissa personer ibland uppleva bröstsmärta (orsakade av hjärtbesvär såsom angina). Tala om för din läkare så snart som möjligt om du får dessa symtom medan du behandlas med Ipramol, men avbryt ej behandlingen om inte din läkare rekommenderar det.

Följande biverkningar har också rapporterats och förekommer hos ett okänt antal användare: Ett tillstånd som kallas laktacidosis (ökad surhetsgrad (mjölksyra)) som kan orsaka magsmärta, hyperventilering (snabb och ytlig andning), andningssvårigheter (även om andra symtom som väsende andning förbättras), kalla händer och fötter, oregelbundna hjärtslag eller törst.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. HUR IPRAMOL SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är missfärgad eller grumlig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är: 0,5 mg ipratropiumbromid (som monohydrat) och 2,5 mg salbutamol (som sulfat);
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, vatten för injektionsvätskor och utspädd saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje plastampull med Ipramol innehåller en klar lösning. Kartor med 5 ampuller är förpackade i foliepåsar, som i sin tur är förpackade i pappkartonger innehållande 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 eller 60 (2 kartonger á 30 ampuller) ampuller med Ipramol. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg, Sverige

Tillverkare:

IVAX Pharmaceuticals UK, Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA, Storbritannien
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

I Finland för ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 13.2.2019 (Finland), xxxx-xx-xx (Sverige)