

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ipratropiumbromide Sandoz® 20 microgram/dosis, aërosol, oplossing ipratropiumbromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ipratropiumbromide Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ipratropiumbromide Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De naam van uw medicijn is Ipratropiumbromide Sandoz. Dit is een inhalator die een medicijn bevat met de naam ipratropiumbromide. Dit medicijn behoort tot de groep van de luchtwegverwijders. Het wordt gebruikt om het ademen makkelijker te maken voor mensen met astma of chronische obstructieve longziekte (COPD), ook wel chronische bronchitis genoemd. U kunt last hebben van moeite met ademen, kortademigheid, piepende ademhaling of een benauwd gevoel op uw borst.

Dit medicijn werkt door uw luchtwegen wijder te maken.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor vergelijkbare medicijnen die atropine bevatten of medicijnen die op atropine lijken.

Gebruik dit medicijn niet als een van bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u glaucoom (verhoogde oogboldruk (groene staar)) heeft of als u is verteld dat u dit misschien kunt krijgen
- als u problemen heeft met plassen
- als u een man bent met prostaatklachten

- als u taaislijmziekte (cystische fibrose) heeft

Als de spray per ongeluk in uw ogen terecht komt, kunt u last krijgen van pijnlijke, prikkende of rode ogen, verwijde pupillen of wazig zicht. Ook kunt u kleuren of lichten zien. Raadpleeg uw arts als dit gebeurt. Als u op enig ander moment last krijgt van uw ogen, raadpleeg dan ook uw arts. Het kan zijn dat u glaucoom krijgt en dat moet onmiddellijk worden behandeld. Als u op welke manier dan ook last krijgt van uw ogen, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

Zoals met andere medicijnen voor inhalatie kan Ipratropiumbromide Sandoz resulteren in een hoestbui die lijkt op een astma-aanval (paradoxe bronchospasme genaamd) wat levensbedreigend kan zijn. Zie verder hieronder onder "Mogelijke bijwerkingen".

Als u niet zeker weet of een van bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ipratropiumbromide Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor andere inhalatoren en voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen, waaronder kruidenmedicijnen. Dit medicijn kan de werking van bepaalde andere medicijnen namelijk beïnvloeden. Ook kunnen andere medicijnen de werking van Ipratropiumbromide Sandoz beïnvloeden.

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u de volgende medicijnen (heeft) gebruikt:

- andere inhalatoren die u helpen makkelijker adem te halen, zoals de verlichtende inhalator salbutamol
- medicijnen ('xanthines' geheten) die uw ademhaling ondersteunen, zoals theofylline en aminofylline

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig voelen, wazig zien of moeite hebben met focussen als u dit medicijn gebruikt. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines.

Ipratropiumbromide Sandoz bevat ethanol

Dit middel bevat 8,42 mg alcohol (ethanol) per elke afgemeten dosis (uit het doseerventiel), overeenkomend met 168,4 mg/ml (16,84 % w/v). De hoeveelheid per afgemeten dosis (uit het doseerventiel) in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Volg deze instructies op voor het beste resultaat. Als iets niet duidelijk is na het lezen van deze bijsluiter, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen (met inbegrip van ouderen)

- 1 of 2 pufjes drie of vier keer per dag.
- soms, vroeg in de behandeling, kunnen maximaal 4 pufjes achter elkaar worden genomen.

Gebruik bij kinderen

Kinderen van 6-12 jaar

- 1 of 2 pufjes drie keer per dag.

Kinderen jonger dan 6 jaar

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van ipratropiumbromide bij kinderen jonger dan 6 jaar en daarom mag dit medicijn uitsluitend worden gebruikt op medisch advies en onder toezicht van een volwassene.

Dit medicijn mag alleen gebruikt worden door kinderen onder toezicht van een volwassene.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts:

- als u het gevoel heeft dat uw inhalator niet zo goed werkt als anders
- als u de inhalator vaker moet gebruiken dan uw arts heeft aanbevolen

Het kan zijn dat uw arts moet controleren hoe goed uw medicijn werkt. In sommige gevallen moet uw arts u een ander medicijn geven.

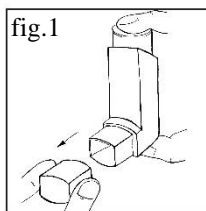
Het testen van uw inhalator

Spuit twee pufjes in de lucht om er zeker van te zijn dat uw inhalator het doet voordat u de inhalator voor het eerst gebruikt en als u de inhalator gedurende 3 dagen of langer niet heeft gebruikt.

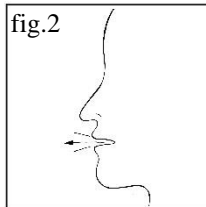
Dit medicijn bevat een oplossing en daarom is het niet nodig de inhalator voor gebruik te schudden. Voor een optimaal effect moet het busje op kamertemperatuur zijn voordat u de inhalator gebruikt. Als de inhalator heel koud is, haal het metalen busje dan uit de plastic houder en warm het voor gebruik ten minste 2 minuten tussen uw handen op. Gebruik nooit iets anders om het busje op te warmen.

Gebruiksaanwijzing

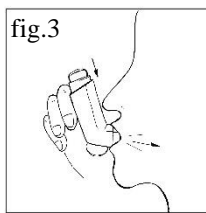
1 Verwijder het beschermdopje van het mondstuk (fig. 1).



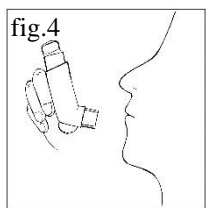
- 2 Houd de inhalator rechtop met de onderkant van het busje naar boven (fig. 1). Plaats uw duim op de onderkant onder het mondstuk en uw wijsvinger/middelvinger bovenop de inhalator. Adem zo ver mogelijk uit, maar adem niet in het mondstuk (fig. 2).



- 3 Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden, zonder erop te bijten, en sluit uw lippen er stevig omheen.
- 4 Adem langzaam en diep in, en druk tegelijkertijd stevig op de bovenkant van de inhalator; hierdoor wordt één afgemeten dosis vrijgegeven (fig 3).



- 5 Houd uw adem 10 seconden in, of zo lang als u kunt (fig. 4). Neem vervolgens het mondstuk uit uw mond en adem langzaam uit.



- 6 Als een tweede puffje nodig is, wacht dan ten minste één minuut en herhaal vervolgens stap 2 t/m 5.
- 7 Zet na gebruik altijd het beschermdopje weer terug op het mondstuk.

Het mondstuk is speciaal ontworpen voor gebruik met dit product. Gebruik geen andere mondstukken met dit product en gebruik het bijgeleverde mondstuk niet met andere producten.

Mensen met zwakke handen vinden het misschien makkelijker om de inhalator met twee handen vast te houden. Plaats in dat geval uw wijsvingers bovenop de inhalator en beide duimen op de onderkant van het mondstuk.

Als u het lastig vindt om in te ademen en tegelijkertijd de inhalator in te drukken (stap 4), raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. U kunt dan namelijk een zogenaamde voorzetkamer (Aerochamber Plus™) gebruiken met uw inhalator. Een voorzetkamer is een hulpmiddel dat is ontwikkeld om stap 5 makkelijker te maken. Het is meestal een plastic houder met een mondstuk aan het ene uiteinde en een opening voor het mondstuk van de inhalator aan het andere uiteinde. Het pufje medicijn uit uw inhalator wordt in de voorzetkamer gespoten en daar blijft het totdat u inademt via het mondstuk van de voorzetkamer dat u stevig omklemt met uw lippen. Dit betekent dat u zich geen zorgen hoeft te maken over inademen en tegelijkertijd de inhalator indrukken.

Reiniging

Het is belangrijk dat u uw inhalator regelmatig schoonmaakt. Dit moet ten minste één keer per week gebeuren. Als u dit niet doet, kan het zijn dat de inhalator niet meer goed werkt.

- Verwijder het busje en het beschermdopje.
- Was en reinig het mondstuk in warm water met wat afwasmiddel.
- Spoel het mondstuk af met warm water en laat het aan de lucht drogen zonder het te verwarmen.
- Zorg dat de kleine opening in het mondstuk goed doorgespoeld en helemaal schoon is.
- Als het mondstuk droog is, kunt u het busje en het beschermdopje weer terugzetten.

Zorg dat u altijd genoeg van dit medicijn in huis heeft

De inhalator is ontworpen om 200 afgemeten doses van uw medicijn af te geven. Het is echter niet mogelijk om te zien wanneer de inhalator leeg is en alle 200 afgemeten doses zijn afgegeven. Er kan nog een kleine hoeveelheid vloeistof in de inhalator zijn overgebleven. Zorg dat u uw inhalator vervangt nadat u de 200 afgemeten doses heeft genomen (meestal na 3-4 weken regelmatig gebruik), zodat u zeker weet dat u met elk pufje de juiste hoeveelheid medicijn inhaleert.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of ga direct naar een ziekenhuis. Neem al uw inhalatoren en overige medicijnen die u gebruikt mee (indien mogelijk in hun verpakking). Als u een te hoge dosis of te veel pufjes gebruikt, kunt u last krijgen van een droge mond, een snelle hartslag of wazig zicht.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten, inhaleer deze dan zodra u eraan denkt.

Als het echter tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van uw medicijn, tenzij uw arts u vertelt dat u moet stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van een van de onderstaande ernstige bijwerkingen. Het kan zijn dat u met spoed medische behandeling nodig heeft:

Als u na het gebruik van dit medicijn last krijgt van kortademigheid of van

- andere ademhalingsproblemen, gebruik het medicijn dan niet meer (tenzij uw arts u heeft verteld dat u dit wel moet doen).
Het kan nodig zijn dat u een snelwerkende, verlichtende inhalator moet gebruiken zoals salbutamol om uw ademhaling te vergemakkelijken. Uw arts kan besluiten dat u andere medicijnen nodig heeft voor uw ademhaling
- allergische reacties – tekenen hiervan zijn onder andere huiduitslag en jeuk (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
In ernstige gevallen kunt u last krijgen van zwelling van uw mond of gezicht, plotselinge ademhalingsproblemen en een verlaging van uw bloeddruk
- beklemmend gevoel in uw keel (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag) of versnelling van de hartslag (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- snellere hartslag of onregelmatig hartritme zoals atriumfibrilleren (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

De hieronder genoemde bijwerkingen zijn opgetreden bij personen die dit medicijn gebruikten en ze worden ingedeeld als ‘vaak’, ‘soms’ of ‘zelden’ voorkomend.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn, duizeligheid
- droge mond, misselijkheid, last van uw maag/maagpijn
- hoesten en keelirritatie

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- jeuk, huiduitslag
- onverwacht benauwd gevoel op de borst, zwelling van de keel, droge keel
- wazig zicht, verwijde pupillen, glaucoom, pijnlijke ogen, prikkende ogen, rode of gezwollen ogen, zien van kleuren of lichten
- diarree, constipatie (verstopping) of moeten overgeven, smaakstoornissen
- zweren in de mond of op de lippen, zwelling in de mond (mondoedeem)
- problemen bij het plassen, met name als u al plasproblemen heeft

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- moeite met focussen
- netelroos (urticaria)

Als een van deze bijwerkingen storend of ernstig wordt, of als u last krijgt van een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Niet blootstellen aan direct zonlicht.

Het spuitbusje bevat onder druk staande vloeistof. Niet blootstellen aan temperaturen boven de 50°C. Maak het spuitbusje niet stuk en verbrand het niet, ook al lijkt het leeg te zijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is ipratropiumbromide. Elke afgemeten dosis (uit het doseerventiel) bevat 21 microgram ipratropiumbromide monohydraat, overeenkomend met 20 microgram ipratropiumbromide. Dit is equivalent aan een vrijgegeven dosis (uit de houder) van 17 microgram ipratropiumbromide. De andere stoffen zijn 1,1,1,2-tetrafluorethaan, watervrij ethanol, gezuiverd water en watervrij citroenzuur.
- Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen.
- Elke inhalator bevat 11,85 g HFA-134a. Dit komt overeen met 0.0169 ton CO₂ (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).

Hoe ziet Ipratropiumbromide Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn bestaat uit een roestvrijstalen, spuitbusje van 19 ml dat is voorzien van een doseerventiel van 50 µl en een transparante plastic houder die een mondstuk bevat met een groen bescherm dopje. Het doseerventiel bevat aluminium, roestvrij staal, polyester en EPDM (ethyleenpropyleendieenmonomeer) polymeer.

Elk spuitbusje bevat 200 inhalaties.

Verpakkingsgrootte:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 spuitbusjes

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben
Duitsland

Aeropharm GmbH
Francois-miterrand-allee 1
07407 Rudolstadt
Duitsland

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.
Calle Baronesa de Maldá 73
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Spanje

In het register ingeschreven onder:
RVG 114333.

Dit medicijn is goedgekeurd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

| | |
|----------------------|--|
| Nederland: | Ipratropiumbromide Sandoz 20 microgram/dosis, aërosol, oplossing |
| Tsjechië: | IPRATROVAIR 20 mikrogramů/dávka |
| Duitsland: | Ipratropiumbromid HEXAL 20 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung |
| Verenigd Koninkrijk: | Iprohalex CFC-Free 20 micrograms per actuation pressurised inhalation, solution |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.