

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### **Ipratropiumbromide 20 microgram/dosis Vincion, aërosol, oplossing** Ipratropiumbromide (als monohydraat)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 20 microgram/dosis Vincion en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS IPRATROPIUMBROMIDE 20 MICROGRAM/DOSIS VINCION EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Ipratropiumbromide 20 microgram/dosis Vincion bevat een actieve stof die ipratropiumbromide heet. Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die 'luchtwegverwijders' worden genoemd. Het wordt gebruikt om de ademhaling te vergemakkelijken voor mensen met astma of "chronische obstructieve longziekte" (COPD), vaak aangeduid als chronische bronchitis. Als u astma of COPD heeft, kunt u last hebben van ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid, piepende ademhaling of benauwdheid.

Dit middel werkt door uw luchtwegen wijder te maken.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor soortgelijke geneesmiddelen die atropine bevatten of voor atropine-achtige geneesmiddelen.

Gebruik dit middel niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u glaucoom (verhoogde oogboldruk) heeft, of te horen hebt gekregen dat u dit kunt ontwikkelen.
- Als u problemen heeft met plassen.
- Als u een man bent die prostaatproblemen heeft.
- Als u cystische fibrose (taaislijmziekte) 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 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 middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ipratropiumbromide 20 microgram/dosis Vincion nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit middel en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden

Vertel het uw arts met name als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt:

- Andere inhalators die u helpen makkelijker adem te halen zoals salbutamol.
- Geneesmiddelen ('xantines' geheten) die uw ademhaling ondersteunen, zoals theofylline en aminofylline.

Als u twijfelt of bovenstaande op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Operaties**

Als u een afspraak in het ziekenhuis heeft of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, neem uw inhalator(s) en eventuele andere geneesmiddelen (in hun verpakking, indien mogelijk) dan mee. Sommige gassen die worden gebruikt bij operaties (anesthetica gassen) kunnen van invloed zijn op hoe uw inhalator werkt. Als u een operatie moet ondergaan, moet u aan de arts, tandarts of anesthesist kenbaar maken dat u dit middel gebruikt.

### **Ipratropiumbromide bevat alcohol**

Dit middel bevat 8,4 mg alcohol (ethanol) per doseringseenheid. De hoeveelheid per dosis 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 MIDDEL?**

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

Volg deze instructies om de beste resultaten te krijgen. Als er iets niet duidelijk is na het lezen van deze bijsluiter, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is

### **Volwassenen (inclusief ouderen) met astma of COPD**

- Drie tot viermaal daags 1 of 2 inhalaties.
- In het begin van de behandeling kan er tot 4 inhalaties per keer worden gebruikt.

Inhaleer niet meer dan 12 pufjes per dag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Ipratropiumbromide 20 microgram/dosis Vincion bij adolescenten en kinderen.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts:

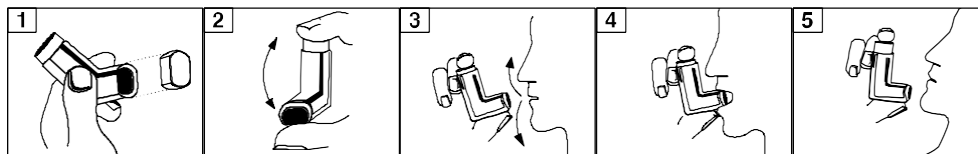
- als u het gevoel heeft dat uw inhalator niet zo goed werkt als anders.
- als u de inhalator vaker moet gebruiken dan uw arts heeft aanbevolen.

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

Voordat u het spuitbusje voor de eerste maal gebruikt, dient u het reservoir tweemaal in te drukken. Als u het spuitbusje meer dan drie dagen niet gebruikt heeft, dient u het reservoir voor gebruik éénmaal in te drukken.

Dit middel bevat een oplossing en daarom is het niet nodig de inhalator voor gebruik te schudden.

### Gebruiksaanwijzing



1. Ga staan of rechtop zitten als u uw inhalator gaat gebruiken.
2. Verwijder het beschermdopje van het mondstuk (afbeelding 1).
3. Controleer het mondstuk van de inhalator van binnen en buiten om ervoor te zorgen dat het schoon en vrij van stof, vuil en losse voorwerpen is vóór het inhaleren.
4. Houd de inhalator rechtop, met de duim op de basis van het mondstuk en de wijsvinger op de bovenkant van de inhalator (de pijl op de basis van het spuitbusje moet naar boven wijzen), adem zo goed als u kunt en zo langzaam en diep als mogelijk uit (afbeelding 2 en 3).
5. Plaats het mondstuk onmiddellijk na het uitademen in uw mond tussen uw tanden en sluit uw lippen er omheen, maar bijt er niet op (afbeelding 4).
6. Adem langzaam en diep door de mond in en onmiddellijk nadat u begonnen bent inademen, drukt u stevig op de bovenkant van de inhalator om een pufje vrij te geven, blij gestaag en diep inademen.
7. Houd uw adem in, verwijder de inhalator uit de mond en laat de bovenkant van de inhalator los. Houd uw adem in voor zo lang als comfortabel is, indien mogelijk gedurende 10 seconden (afbeelding 5).
8. Adem langzaam door uw neus uit. Niet uitademen in de inhalator.
9. Als er een tweede inhalatie nodig is, wacht dan minstens één minuut en herhaal dan stappen 4-8.
10. Plaats het beschermdopje na gebruik terug.

### BELANGRIJK

- Adem niet te snel in, begin zo langzaam en gestaag mogelijk in te ademen net voordat u op de inhalator drukt.
- Haast u niet door de hele procedure.
- 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.

Het mondstuk is speciaal ontworpen voor gebruik met dit middel. Gebruik geen andere mondstuk met dit middel en gebruik dit mondstuk niet met een ander product.

Oefen eerst een aantal maal voor de spiegel. Als u "mist" uit de bovenkant van uw inhalator of de uit zijkanten van uw mond ziet komen, moet u opnieuw beginnen.

Als u merkt dat dat u het moeilijk vindt om in te ademen en tegelijkertijd de inhalator in te drukken (stap 6), neem dan contact op met uw arts of apotheker, u zou een voorzetkamer kunnen gebruiken (Aerochamber plus™) bij uw inhalator. Een voorzetkamer is een apparaat dat ontworpen is om stap 6 makkelijker te maken. Een voorzetkamer is over het algemeen een plastic container met een mondstuk aan de ene kant en een opening voor het inbrengen van het mondstuk van de inhalator aan de andere kant. Het pufje geneesmiddel wordt van uw inhalator in de voorzetkamer gespoten en blijft in de voorzetkamer totdat u inademt en uw mond erom heen sluit. Dit betekent dat u zich geen zorgen hoeft te maken over het inademen en het tegelijkertijd indrukken van de inhalator.

**Zorg ervoor dat u bij het gebruik van dit middel de spray niet in uw ogen laat komen.**

Zie rubriek 4 voor de mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden als dit geneesmiddel per ongeluk in uw ogen terecht is gekomen.

**Het reinigen van uw inhalator**

Om te voorkomen dat uw inhalator verstopt raakt, dient uw inhalator minstens een keer per week te worden schoongemaakt.

- Verwijder het spuitbusje en het groene beschermdopje.
- Was en reinig het witte mondstuk in een warm sopje (water met wat afwasmiddel).
- Spoel af met warm water en laat het aan de lucht drogen zonder gebruik te maken van een verwarmingssysteem.
- Zorg ervoor dat het gaatje in het mondstuk grondig is doorgespoeld.
- Zodra het mondstuk droog is, kunt u het spuitbusje en het beschermdopje terugplaatsen.

Plaats het metalen spuitbusje **niet** in het water.

**Zorg ervoor dat u niet zonder dit middel komt te zitten.**

De inhalator is ontworpen om 200 pufjes geneesmiddel te leveren. Het is echter niet te vertellen wanneer de inhalator leeg is en wanneer de 200 pufjes zijn gebruikt. Er kan nog een kleine hoeveelheid vloeistof overblijven in het spuitbusje. Zorg ervoor dat uw inhalator wordt vervangen nadat u 200 pufjes hebt gebruikt (meestal na 3-4 weken regelmatig gebruik), zodat u zeker weet dat u de juiste hoeveelheid geneesmiddel in elk pufje krijgt.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer van dit middel gebruikt heeft dan u zou mogen, raadpleeg dan uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem uw inhalator en eventuele andere geneesmiddelen die u gebruikt (in hun verpakking, indien mogelijk) mee. Als u te veel pufjes gebruikt, kunt u een droge mond krijgen, een snelle hartslag of last krijgen van wazig zien.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

- Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zodra u eraan denkt.
- Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit middel, tenzij uw arts u dat zegt.

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

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

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

- Als u na het gebruik van dit middel kortademig bent of andere ademhalingsproblemen krijgt, gebruik het dan niet meer (tenzij uw arts u dat verteld heeft). Het kan nodig zijn om een snelwerkende inhalator, zoals salbutamol, te gebruiken om u met uw ademhaling te helpen. Uw arts kan besluiten dat u verschillende medicijnen nodig heeft om u met uw ademhaling te helpen.
- Allergische reacties – de symptomen kunnen onder andere zijn: huiduitslag en jeuk (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). In ernstige gevallen kunnen de symptomen onder andere zijn: zwelling van uw mond en gezicht, plotselinge moeilijkheden met ademen en vermindering van uw bloeddruk.
- Dichtgeknepen keel (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag) of versnelling van de hartslag (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Versnelde hartslag of een onregelmatig hartritme zoals atriumfibrilleren (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een van deze bijwerkingen ervaart.

De bijwerkingen die hieronder staan vermeld worden ervaren door mensen die dit middel gebruiken en ze worden weergegeven als “vaak”, “soms” of “zelden”.

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

- Hoofdpijn, duizeligheid.
- Droge mond, misselijkheid (nausea), maagklachten of ongemak.
- Hoest en irritatie van de keel wanneer u dit middel net hebt gebruikt.

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

- Jeuk, huiduitslag.
- Onverwacht beklemd gevoel op de borst, zwelling van de keel, droge keel.
- Wazig zien, verwijde pupillen, verhoogde oogboldruk (glaucoom), pijnlijke, stekende, rode of gezwollen ogen, kleuren of lichten zien.
- Diarree, obstipatie of moeten overgeven, smaakstoornissen.
- Zweren op de mond of lip, zwelling in de mond (mondoedeem).
- Problemen met het urineren, vooral als u al problemen met plassen heeft.

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

- Moeite met focussen (scherpstellen van de ooglenzen).
- Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos of urticaria).

**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, [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren. Niet blootstellen aan direct zonlicht.

Als de inhalator is blootgesteld aan lage temperaturen, dan dient u het metalen spuitbusje uit de plastic inhalator te nemen en het minimaal twee minuten in uw handen op te warmen.

Het spuitbusje bevat een vloeistof die onder druk staat. Het spuitbusje mag niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 50°C. Het spuitbusje niet openen, doorboren of verbranden, ook niet als het spuitbusje leeg is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ipratropiumbromide.  
Een afgemeten dosis bevat 20 microgram ipratropiumbromide (als monohydraat). Dit komt overeen met een toegediende dosis van 18 microgram ipratropiumbromide.  
Elke spuitbusje bevat 200 verstuivingen, elke verstuiving bevat 20 microgram ipratropiumbromide (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn norfluraan (HFA 134a), citroenzuur, ethanol en gezuiverd water.
- Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen. Elke inhalator bevat 12,3 g norfluraan (HFA 134a). Dit komt overeen met 0,018 ton CO<sub>2</sub> (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).

### **Hoe ziet Ipratropiumbromide 20 microgram/dosis Vincion eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit middel bestaat uit een aluminium spuitbusje met daarin een oplossing die onder druk staat, afgesloten met een doseerventiel en een plastic inhalator met een wit mondstuk waarop een groen beschermdeopje zit. Elk spuitbusje bevat 200 inhalaties.

Elke verpakking bevat één inhalator

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Vincion BV  
Westzijde 416  
1506 GM Zaandam

#### **Fabrikant**

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box 19  
2018 Antwerpen  
België

**In het register ingeschreven onder: RVG 117347**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.**