

IPRATROPIUMBROMIDE 40 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2019
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ipratropiumbromide 40 Cyclocaps®, inhalatiepoeder in harde capsules 0,04 mg
ipratropiumbromide

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 of apotheker.
- 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 veel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ipratropiumbromide behoort tot de groep van de parasympatholytica, ook wel anticholinergica genoemd. Het zorgt ervoor dat de luchtwegen worden verwijd, waardoor de ademhaling wordt verlicht.

Gebruiken bij

- Chronische longziekten waarbij sprake is van een vernauwing van de luchtwegen, zoals bijvoorbeeld astma, chronische bronchitis en bronchitis met emfyseem.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u een verhoogde oogboldruk (glaucoom) heeft, omdat ipratropiumbromide een acute aanval kan veroorzaken

IPRATROPIUMBROMIDE 40 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum :24 juni 2019
Bladzijde : 2

- wanneer u een vergrote prostaat, of een verstopping van de unieweg heeft. Ipratropiumbromide kan ervoor zorgen dat urine in uw blaas wordt vast gehouden
- wanneer u cystische fibrose (taaislijmziekte) patiënt bent. Patienten met cystische fibrose (taaislijmziekte) die anticholinergica (Ipratropiumbromide) gebruiken kunnen gevoeliger zijn voor maag-darmklachten
- bij oogpijn of wazig zien, gekleurde ringen zien of beelden in combinatie met rode ogen als gevolg van zwelling van het oog. Dit kunnen tekenen zijn van een verhoogde oogboldruk (glaucoom). Mocht een combinatie van de verschijnselen optreden, dan is medisch advies direct noodzakelijk.

Pas op dat Ipratropiumbromide 40 Cyclocaps® niet in of rond de ogen terechtkomt. Mocht dit toch gebeuren dan onmiddellijk de ogen gedurende enkele minuten spoelen met koud kraanwater. Wanneer per ongeluk wat van het product in het oog terechtkomt, kan verwijding van de pupillen (mydriasis) en wazig zien optreden; dit kan enkele uren aanhouden. Als dit gepaard gaat met roodheid van het oog, pijn of een onaangenaam gevoel in het oog dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. De Cyclocaps® mogen alleen worden geïnhaleerd met behulp van een Cyclohaler®. Lees voor het gebruik eerst zorgvuldig de gebruiksaanwijzing van de Cyclohaler®. Bij gebruik met de Cyclohaler® is het niet waarschijnlijk dat het poeder in de ogen terechtkomt.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ipratropiumbromide 40 Cyclocaps® nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze inhalatiecapsules met:

- andere luchtwegverwijders (bèta-sympathicomimetica, xanthinederivaten), zoals bijvoorbeeld salbutamol of theofylline. Het luchtweg verwijdende effect van ipratropiumbromide kan worden versterkt;
- andere geneesmiddelen, die evenals ipratropiumbromide een anticholinerge werking hebben, zoals bijvoorbeeld sommige middelen bij de ziekte van Parkinson (bijvoorbeeld biperideen, dextimide). De werking van deze middelen kan worden versterkt. Door de lokale werking van ipratropiumbromide op de luchtwegen is dit effect echter niet waarschijnlijk.

IPRATROPIUMBROMIDE 40 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2019
Bladzijde : 3

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Over het gebruik tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Over het gebruik tijdens het geven van borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Het geven van borstvoeding kan overwogen worden. Tijdens het geven van borstvoeding alleen gebruiken na overleg met uw arts/apotheker.

Er zijn geen bijzonderheden bekend over effecten van ipratropiumbromide op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk. Bij het besturen van voertuigen en bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van bijwerkingen waaronder duizeligheid en oogproblemen zoals verwijding van de pupillen, stoornissen in het scherpstellen van de ooglenzen en wazig zien. Wees voorzichtig voordat u weet hoe u op Ipratropiumbromide 40 Cyclocaps® reageert.

Ipratropiumbromide 40 Cyclocaps® bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar

3-4 maal daags 1 capsule van 40 microgram.

Wijze van gebruik

De Cyclocaps® mogen alleen worden geïnhaleerd met behulp van een Cyclohaler®. Lees voor het gebruik eerst zorgvuldig de gebruiksaanwijzing die bij de Cyclohaler® is gevoegd. Het is belangrijk dat u de Cyclocaps® pas vlak voor gebruik uit de verpakking neemt.

Heeft u te veel van dit middel geïnhaleerd?

Wanneer u te veel ipratropiumbromide heeft geïnhaleerd, dient u direct uw arts en/of apotheker te raadplegen.

IPRATROPIUMBROMIDE 40 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum :24 juni 2019
Bladzijde : 4

Bent u vergeten dit middel te inhaleren?

Wanneer u een dosis gemist hebt, inhaleer dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele doses. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Ipratropiumbromide 40 Cyclocaps® kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

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.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Immuunsysteem

Soms: overgevoeligheid, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. tong, lippen, gezicht) (angio-oedeem), ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie).

Zenuwstelsel

Vaak: hoofdpijn, duizeligheid.

Ogen

Soms: (verergeren van) verhoogde oogbldruk (glaucoom) (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"), oogpijn, wazig zien, verwijding van de pupillen (mydriasis), het zien van gekleurde ringen (visuele halo's), bloeddorlopen ogen (conjunctivale hyperemie) en vochtophoping in het hoornvlies (cornea oedeem).

Zelden: verstoring in het scherpstellen van de ooglenzen (oculaire accommodatie).

IPRATROPIUMBROMIDE 40 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum :24 juni 2019
Bladzijde : 5

Hart

Soms: hartkloppingen, hartritmestoornissen.

Zelden: versnelde hartslag, regelmatig maar zeer snel samentrekken van het hart (boezemfibrilleren).

Ademhaling

Soms: droge keel, spastische kramp van de keelspiere(n) (laryngospasme).

Vaak: hoest, locale irritatie van de keel, door de inhalatie veroorzaakte benauwdheid door kramp van de spiere(n) van de luchtwegen (bronchospasme).

Zeer zelden: benauwdheid door kramp van de spiere(n) van de luchtwegen (bronchospasme).

Maag en darmen

Soms: diarree, ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis), smaakveranderingen, overgeven, verstopping (obstipatie).

Vaak: droge mond, misselijkheid, stoornissen in de bewegingen van het maag-darmkanaal.

Zeer zelden: verstopping in het maag-darmkanaal.

Huid

Soms: huiduitslag, jeuk.

Zelden: huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten).

Urineweg en nieren

Zelden: achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie).

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

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.

IPRATROPIUMBROMIDE 40 CYCLOCAPS®
inhalatiepoeder in harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum :24 juni 2019
Bladzijde : 6

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ipratropiumbromide (watervrij): 40 microgram per Cyclocaps®.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, gelatine capsules met de kleurstoffen geel ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Ipratropiumbromide 40 Cyclocaps® er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De harde capsules bestaan uit een geel en een kleurloos transparant deel en bevatten een wit tot nagenoeg wit inhalatiepoeder.

Ipratropiumbromide 40 Cyclocaps® is verpakt in blisterverpakkingen per 2, 3, 6, 10 of 12 blisters à 10 capsules per blister.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 26267

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2020

0619.9v.PN