

IPRAMOL STERI-NEB 0,5 MG / 2,5 MG PER 2,5 ML
verneveloplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 januari 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ipramol Steri-Neb 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml, verneveloplossing
ipratropiumbromide en salbutamol

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ipramol Steri-Neb 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 IPRAMOL STERI-NEB EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Uw medicijn heet Ipramol Steri-Neb 0,5mg/2,5mg per 2,5mg, verneveloplossing. De werkzame stoffen zijn ipratropiumbromide en salbutamol. Ipratropiumbromide en salbutamol behoren beide tot een groep medicijnen die bronchodilatoren worden genoemd; ze kunnen de ademhaling verbeteren door het verwijden van de luchtwegen. Deze verwijding komt tot stand doordat voorkomen wordt dat de gladde spieren rond de luchtwegen samentrekken, zodat de luchtwegen open blijven. Ipratropiumbromide blokkeert de zenuwsignalen die naar de spieren rond de luchtwegen gaan, en salbutamol stimuleert specifieke receptoren in de spieren.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van ademhalingsproblemen bij mensen die deze problemen al lang hebben bij een ziekte die 'chronische obstructieve pulmonaire ziekte' of 'COPD' heet. Dit medicijn geeft verlichting bij een piepende ademhaling, kortademigheid en een benauwd gevoel op de borst door de luchtwegen vrij te maken.

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

IPRAMOL STERI-NEB 0,5 MG / 2,5 MG PER 2,5 ML
verneveloplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 januari 2023

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ipratropiumbromide of salbutamol of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor medicijnen die atropine bevatten of soortgelijke medicijnen.
- U lijdt aan een abnormaal hartritme, inclusief een snelle hartslag (genaamd 'tachyritmie').
- U weet dat u een vergroot hart hebt of lijdt aan een aandoening die hypertrofe obstructieve cardiomyopathie (HOCM) wordt genoemd, waarbij de wand tussen de twee zijden van het hart dikker wordt en de doorbloeding blokkeert.

Als u twijfelt, raadpleeg uw dokter of apotheker voordat u het medicijn gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u lijdt of denkt te lijden aan een oog-aandoening die glaucoom wordt genoemd (verhoogde druk in de ogen) of als u een andere oog-aandoening hebt. Uw arts kan adviseren uw ogen te beschermen tijdens het gebruik van de Ipramol Steri-Neb ampullen
- als u een man bent en u weet dat u een vergrote prostaat hebt of als u problemen hebt bij het urineren
- als u kort geleden een hartaanval hebt gehad (myocardinfarct); als u problemen met uw slagaders hebt of tijdens het lopen pijn in uw benen krijgt
- als u eerder een hartaandoening, een onregelmatig hartritme of angina heeft gehad (vertel dit alstublieft aan uw arts voordat u begint met het gebruik van dit medicijn)
- als u suikerziekte hebt
- als u een overactieve schildklier hebt
- als u lijdt aan cystische fibrose. In deze toestand is de kans groter dat u last hebt van bewegingsstoornissen van het maag-darmkanaal
- als u verteld is dat u een bijniertumor hebt die feochromocytoom wordt genoemd.

Als een van de volgende situaties zich voordoet tijdens het gebruik van dit medicijn, neem dan direct contact op met uw arts:

- als u een ernstige hartaandoening hebt (bijv. ischemische hartaandoening, tachyritmie of ernstig hartfalen) en pijn op de borst. Of als u andere klachten heeft die er op wijzen dat een hartaandoening erger wordt
- als u ineens benauwd wordt (acute dyspneu) en die benauwdheid wordt snel erger.

Een aandoening die bekend staat als lactatacidose is gemeld in verband met behandeling met hoge therapeutische doses salbutamol, vooral bij patiënten die worden behandeld voor acute bronchospasmen (zie rubriek 3 en 4). Stijging van het lactaatgehalte kan leiden tot kortademigheid en hyperventilatie, ook al is er misschien sprake van verbetering in uw piepende ademhaling. Als u denkt dat uw medicijn niet zo goed werkt als gewoonlijk en u de vernevelaar vaker moet gebruiken dan uw arts heeft voorgeschreven, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

IPRAMOL STERI-NEB 0,5 MG / 2,5 MG PER 2,5 ML
verneveloplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 januari 2023

Bladzijde : 3

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen van 12 jaar en jonger omdat de veiligheid en werkzaamheid nog niet is vastgesteld voor deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ipramol Steri-Neb nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Bepaalde medicijnen kunnen de werking van Ipramol Steri-Neb beïnvloeden, waardoor de bijwerkingen verergeren of het effect van Ipramol Steri-Neb vermindert. Vertel het uw arts als u een van onderstaande medicijnen gebruikt:

- andere medicijnen tegen astma, inclusief inhalatoren en tabletten tegen astma, en inclusief medicijnen die verlichting geven zoals salbutamol en medicijnen om de aandoening te voorkomen zoals beclometasondipropionaat; deze kunnen de werking en de ernst van de bijwerkingen van Ipramol Steri-Neb versterken
- bètablokkers, dit zijn medicijnen die vaak worden gebruikt bij hartaandoeningen zoals pijn op de borst, dat bij lichamelijke inspanning ontstaat (angina pectoris), een onregelmatige hartslag of aritmie en hoge bloeddruk (hypertensie). Hieronder vallen ook medicijnen zoals propranolol. Deze medicijnen kunnen het 'luchtweg openende' effect van dit medicijn tegenwerken.
- bepaalde medicijnen voor de behandeling van een depressie (dergelijke antidepressiva worden voorgeschreven aan patiënten die lijden aan depressie en angst). Tot deze groep medicijnen behoren ook monoamineoxidaseremmers (bv. fenelzine) of tricyclische antidepressiva (bv. amitriptyline)
- digoxine (tegen hartproblemen) kan hartritmestoornissen veroorzaken als het tegelijk met Ipramol Steri-Neb wordt toegediend
- diuretica (plasmedicijnen) en steroïdentabletten (medicijnen die de ontstekingsprocessen in het lichaam verminderen, bijvoorbeeld prednisolon). Deze medicijnen kunnen het risico op lage kaliumwaarden verhogen
- verdovingsmiddelen kunnen de gevoeligheid voor het effect van salbutamol op het hart vergroten - u wordt zorgvuldig gecontroleerd, of uw arts kan besluiten de behandeling met Ipramol Steri-Neb te stoppen als u een operatie moet ondergaan.

Als u onder algehele narcose gebracht moet worden in een ziekenhuis of bij de tandarts, vertel de anesthesist dan welke medicijnen u gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel en drank hebben geen invloed op dit medicijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Ipramol Steri-Neb mag niet tijdens de zwangerschap of de borstvoedingsperiode worden gebruikt, tenzij uw arts beslist dat de voordelen voor de moeder opwegen tegen de risico's voor de baby.

IPRAMOL STERI-NEB 0,5 MG / 2,5 MG PER 2,5 ML
verneveloplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 januari 2023

Bladzijde : 4

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig voelen of u kunt moeilijk focussen of uw zicht kan wazig worden als u dit medicijn gebruikt. Als dit optreedt, mag u geen voertuigen besturen, geen gereedschap gebruiken of machines bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Dit medicijn wordt gebruikt voor inhalatie na verneveling.

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is de inhoud van één ampul drie- of viermaal per dag.

Oudere patiënten dienen de gebruikelijke dosering voor volwassenen te gebruiken.

Dit medicijn is niet onderzocht bij patiënten met lever- of nierfalen. Dit medicijn moet dus voorzichtig worden gebruikt bij deze patiënten.

Dit medicijn wordt **niet** aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Op het etiket staat vermeld hoe veel en hoe vaak u het medicijn moet gebruiken.

Gebruik nooit meer van het medicijn dan uw arts u heeft verteld. Vertel het uw arts als uw ademhalingsproblemen verergeren of als het medicijn niet meer zo veel verlichting van uw ademhalingsproblemen geeft als tevoren, of als u de blauwe, kortwerkende verlichtende inhalator vaker gebruikt dan gewoonlijk.

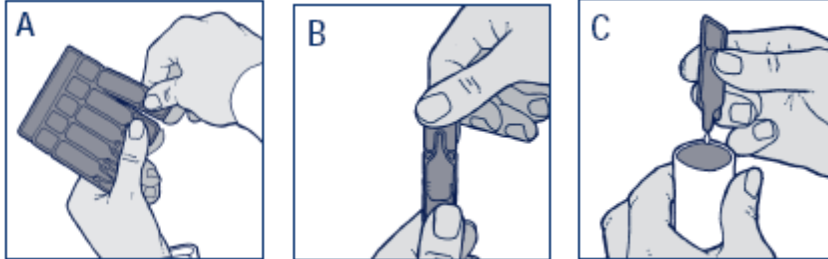
Instructies voor gebruik

- Maak de verstuiver gereed volgens de instructies van de fabrikant en het advies van uw arts.
- Verwijder voorzichtig draaiend en trekkend een ampul van de strip. Gebruik nooit een ampul die al geopend is of waarvan de oplossing verkleurd is (afbeelding A).
- Houd de ampul rechtop en draai de dop eraf (afbeelding B).
- Knijp de inhoud van de ampul in het reservoir van de verstuiver (afbeelding C).
- U moet de verstuiver gereedmaken en gebruiken volgens de instructies van de fabrikant en het advies van uw arts.
- Na gebruik gooit u de oplossing weg die nog in het reservoir zit. Ook de vloeistof die in de ampul is achtergebleven moet weggegooid worden.
- Maak de verstuiver grondig schoon volgens de instructies van de fabrikant. Het is belangrijk de verstuiver schoon te houden.

**IPRAMOL STERI-NEB 0,5 MG / 2,5 MG PER 2,5 ML
verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 januari 2023
Bladzijde : 5



De oplossing mag niet verdund of met andere medicijnen gemengd worden, tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen.

De Ipramol Steri-Neb ampullen voor eenmalig gebruik bevatten geen conserveringsmiddelen, daarom is het belangrijk dat de inhoud meteen na openen wordt gebruikt. Elke keer dat u dit medicijn in de verstuiver gebruikt, moet u een nieuwe ampul nemen.

Gooi gedeeltelijk gebruikte, geopende of beschadigde ampullen weg. Gebruik **nooit** een ampul die al eerder geopend is.

Het is belangrijk deze instructies op te volgen om verontreiniging van de verstuiveroplossing in de ampullen te voorkomen.

Slik de oplossing **niet** in en gebruik hem **niet** als injectie.

De oplossing of de damp mag **niet** in uw ogen komen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u een iets hogere dosis dan normaal hebt gebruikt, kunt u een snellere hartslag (hartkloppingen) krijgen of gaan trillen. Andere symptomen zijn o.a. pijn op de borst, veranderde bloeddruk, roodheid in het gezicht, rusteloosheid, duizeligheid, verbreding van de polsdruk, onregelmatige hartslag, droge mond en problemen met de ogen om dingen scherp te kunnen zien. Meestal verdwijnen deze effecten na enkele uren. Het kaliumgehalte in uw bloed kan dalen, en mogelijk wil uw arts het kaliumgehalte regelmatig controleren door bloedonderzoek.

Verzuring van het bloed (metabole acidose) is ook waargenomen bij overdoses.

Behandeling met medicijnen die u rustig maken (sedativa) en kalmeringsmiddelen kan nodig zijn in geval van overdosering.

Vertel het uw arts als u zich zorgen maakt over deze verschijnselen of als de verschijnselen aanhouden.

Als u meer van het medicijn heeft gebruikt dan u zou mogen, licht dan onmiddellijk uw arts in of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Als u naar de dokter of naar het ziekenhuis moet, neem dan al uw medicijnen mee, ook degene die u zonder voorschrift hebt gekocht, en zo veel mogelijk in hun oorspronkelijke verpakking. Neem deze bijsluiter mee om aan uw arts te laten zien.

IPRAMOL STERI-NEB 0,5 MG / 2,5 MG PER 2,5 ML
verneveloplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 januari 2023

Bladzijde : 6

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeten bent om op de juiste tijd een dosis te gebruiken, doe dit dan alsnog zodra u eraan denkt. 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 dit medicijn zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en moeten behandeld worden.

Ernstige bijwerkingen

Als uw astma of piepende ademhaling meteen na het inhaleren van dit medicijn verergert, of als u meer moeite krijgt met ademen en kortademig wordt, gebruik dan niet meer van dit medicijn, maar gebruik meteen de kortwerkende verlichtende verstuiver. Stop met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Mogelijk schrijft uw arts een andere behandeling voor.

Als u oogpijn of oogproblemen krijgt, als u wazig gaat zien, als uw ogen rood worden of als u lichtkringen of gekleurde vlekken ziet, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, omdat deze verschijnselen mogelijk behandeld moeten worden.

Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn voor dit medicijn, of als u denkt dat u een allergische reactie hebt, stop dan meteen met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Er kan een verlaging van het kaliumgehalte in het bloed ontstaan (hypokaliëmie) als gevolg van de salbutamol in dit medicijn, dit kan spierzwakte, spiertrekkingen of een abnormaal hartritme veroorzaken. De kans hierop is groter als u dit medicijn tegelijk gebruikt met bepaalde andere astmamedicijnen, inhalatiesteroïden of steroïdtabletten, of met diuretica (plasmedicijnen). Mogelijk moet uw arts regelmatig bloedonderzoek doen om het kaliumgehalte in uw bloed te controleren.

Frequentie van bijwerkingen

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Hoofdpijn

Palpaties of snelle hartslag

Droge mond

Misselijkheid

IPRAMOL STERI-NEB 0,5 MG / 2,5 MG PER 2,5 ML
verneveloplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 januari 2023

Bladzijde : 7

Geïrriteerde keel
Hoesten
Moeite met praten
Duizeligheid
Verhoogde bloeddruk
Rusteloosheid
Trillen.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten
Ernstige allergische reacties (anafylactische reacties)
Allergische reacties, waaronder opzwellen van de tong, de lippen of het gezicht
Ademhalingsproblemen en kortademigheid
Zweten
Roodheid in het gezicht
Verlaagde bloeddruk
Onregelmatig hartritme
Pijn op de borst (als gevolg van hartproblemen)
Braken
Bewegingsstoornissen van het maagdkanaal, diarree, verstopping (obstipatie)
Zwelling van de mond en keel
Droge keel
Ontsteking van de mondslijmvliezen
Jeuk
Huiduitslag
Snelle zwelling onder de huid (angio-oedeem)
Spierpijn, spierzwakte en spierkramp
Geheugenstoornissen
Psychische aandoeningen
Angst
Hyperactiviteit bij kinderen
Oogpijn of andere oogproblemen waaronder moeite met scherpstellen van de ooglens, wazig zien, overmatige verwijding van de pupil en glaucoom (verhoogde druk in de ogen), rode ogen, het zien van kringen en gekleurde beelden rond lichtbronnen (halogezicht), vochtophoping in het hoornvlies
Laag kalium niveau in het bloed
Moeite met plassen
Vermoeidheid.

In zeldzame gevallen kunnen sommige mensen pijn op de borst krijgen (vanwege problemen zoals angina pectoris). Vertel het uw arts als u last krijgt van deze verschijnselen tijdens behandeling met dit medicijn, maar stop niet met het gebruik van dit medicijn, tenzij uw arts u zegt te stoppen.

De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden, maar de frequentie hiervan is niet bekend: een aandoening die bekend staat als lactaatacidose die eventueel buikpijn, hyperventilatie of

**IPRAMOL STERI-NEB 0,5 MG / 2,5 MG PER 2,5 ML
verneveloplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 januari 2023
Bladzijde : 8

kortademigheid kan veroorzaken, ook al is er misschien sprake van verbetering in uw piepende ademhaling, koude voeten en handen, onregelmatige hartslag of dorst.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar Ipramol Steri-Neb in de doos waarin de ampullen verpakt zijn. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de oplossing verkleurd of troebel is.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn 0,5 mg ipratropiumbromide (als monohydraat) en 2,5 mg salbutamol (als sulfaat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn natriumchloride, water voor injecties en verdund zoutzuur.

Hoe ziet Ipramol Steri-Neb eruit en wat zit er in een verpakking?

Ipramol Steri-Neb is een heldere oplossing verpakt in een plastic ampul. Strips van 5 ampullen zijn verpakt in foliezakjes, die op hun beurt weer verpakt zijn in kartonnen doosjes welke 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 of 60 ampullen bevatten en een 2 x 30 ampul-verpakking in een kartonnen doosje.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

IPRAMOL STERI-NEB 0,5 MG / 2,5 MG PER 2,5 ML
verneveloplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 januari 2023

Bladzijde : 9

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

IVAX Pharmaceuticals UK
Preston Brook, Runcorn
Cheshire, WA7 3FA
Verenigd Koninkrijk

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 33224

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Ierland	Ipramol Steri-Neb 0.5mg / 2.5mg per 2.5ml Nebuliser Solution
Nederland	Ipramol Steri-Neb 0,5mg/2,5mg per 2,5 ml, verneveloplossing
Zweden	Ipramol 0.5mg / 2.5mg lösning för nebulisator
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Ipramol Steri-Neb 0.5mg / 2.5mg per 2.5ml Nebuliser Solution
België	Nebu-Iprasal 0,5 mg/2,5 mg verneveloplossing
Duitsland	Ipramol TEVA 0,5 mg + 2,5 mg /2,5 ml Steri-Neb Lösung für einen Vernebler
Denemarken	Ipramol Steri-Neb
Portugal	Ipramol 0.5 mg/dose + 2.5 mg/dosis Solução para inalação por nebulização

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.

0123.14v.LD