

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Ipratropiumbromide/Salbutamol Sandoz® 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml Unit Dose, verneveloplossing (Ipratropiumbromide/salbutamol)

**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 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.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is met Ipratropiumbromide/Salbutamol Sandoz 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/SALBUTAMOL SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT**

##### **Geneesmiddelengroep**

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die 'luchtwegverwijders' worden genoemd en helpt om de luchtwegen in uw longen te openen zodat u gemakkelijker kunt ademen.

Dit middel helpt om het ademen gemakkelijker te maken voor patiënten die al langere tijd ademhalingsmoeilijkheden hebben.

#### **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 atropine of een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U heeft een hartaandoening die cardiomyopathie wordt genoemd (wanneer uw hart niet goed werkt door ontsteking van de hartspieren).
- U heeft een snelle en onregelmatige hartslag (bekend als tachyarritmie).

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

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

- wanneer u zwanger bent, graag zwanger wilt worden of borstvoeding geeft
- wanneer u suikerziekte (diabetes) heeft
- wanneer u een hartaandoening heeft, in het verleden een hartaandoening heeft gehad of kort geleden een hartaanval heeft gehad
- wanneer u een hoge bloeddruk, onregelmatige hartslag of vernauwde kransslagaders heeft
- wanneer u een overactieve schildklier heeft
- wanneer u lijdt aan taaislijmziekte (cystische fibrose)

- wanneer u een aandoening heeft waardoor het moeilijk is om te plassen
- wanneer u lijdt aan glaucoom (verhoogde druk aan de binnenkant van uw ogen) of wanneer u hiervoor een risico heeft
- wanneer u problemen met uw lever of nieren heeft of heeft gehad
- wanneer aan u is verteld dat u lijdt aan feochromocytoom. Dit is een zeldzame tumor die stoffen produceert die rusteloosheid en een hoge bloeddruk kunnen veroorzaken en uw hart sneller laten kloppen.

Een aandoening die bekend staat als lactaatacidose 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 geneesmiddel 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.

Het wordt aangeraden met name bij kinderen op een goede mondhygiëne en regelmatige controles van het gebit te letten.

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

Gebruikt u naast Ipratropiumbromide/Salbutamol Sandoz 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.

Vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- steroïden, inclusief prednisolon
- medicijnen die xanthenen worden genoemd, zoals theophylline
- medicijnen die beta-blokkers worden genoemd, zoals propranolol of timolol, omdat deze de werking van uw geneesmiddel kunnen verminderen
- diuretica (beter bekend als 'plaspillen'), inclusief niet-kaliumsparende diuretica zoals furosemide of indapamide
- digoxine, gebruikt bij de behandeling van hartfalen
- andere geneesmiddelen die u kunnen helpen met ademhalen, zoals terbutaline
- anticholinerge geneesmiddelen (deze kunnen worden gebruikt voor de behandeling van astma, prikkelbaar darmsyndroom, de ziekte van Parkinson en incontinentie)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (bekend als 'monoamineoxidaseremmers' en 'tricyclische antidepressiva').

Sommige anesthetische (verdovende) gasen kunnen een wisselwerking geven met uw geneesmiddel. Als u een operatie moet ondergaan moet u aan uw anesthesist of arts vertellen dat u Ipratropiumbromide/Salbutamol Sandoz 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt moet u dit zo snel mogelijk aan uw arts vertellen.

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

Dit middel heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

### 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.

Uw arts zal u waarschijnlijk vertellen om uw verstuiver/ventilator op iedere dag op een vastgesteld tijdstip te gebruiken, en u moet altijd de aanwijzing van uw arts volgen.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen (inclusief ouderen) en adolescenten boven de 12 jaar is de inhoud van één ampul, 3 of 4 maal per dag.

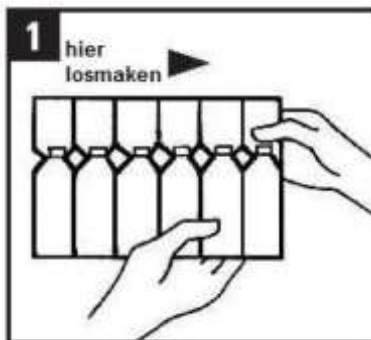
Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 12 jaar.

#### Algemene aanwijzing:

Open per keer één zakje en gebruik alle ampullen die in het zakje zitten voordat u het volgende zakje open maakt. Doe de ampullen die na gebruik over zijn, terug in het zakje en doe het zakje in het doosje. Het is belangrijk om de ampullen direct na openen te gebruiken omdat ze geen conserveermiddel bevatten.

#### Gebruiksaanwijzing:

1. Maak de verstuiver/ventilator gereed volgens de instructies van de fabrikant en/of de doseeraanwijzingen van uw arts.
2. Neem een strip ampullen uit het zakje. Verwijder voorzichtig een nieuwe ampul van de strip en doe de overige ampullen terug in het zakje en het zakje in de doos (zie afbeelding 1). Gebruik nooit een ampul die reeds geopend is of als de inhoud verkleurd is.
3. Houd de ampul rechtop en open de ampul door het kapje aan de bovenkant eraf te draaien (zie afbeelding 2).



4. Knijp de volledige inhoud van de plastic ampul in het reservoir van de verstuiver/ventilator, tenzij uw arts u een andere instructie heeft gegeven.
5. Gooi de lege plastic ampul weg.
6. Zet de verstuiver/ventilator aan en adem de "mist" door het gezichtsmasker of het mondstuk rustig en diep in. Wanneer u een gezichtsmasker gebruikt zorg er dan voor dat het goed past. Bescherm uw ogen tegen de mist/nevel die wordt geproduceerd omdat u pijn of last kunt krijgen wanneer het in uw ogen komt. Dit is vooral belangrijk als u last heeft van glaucoom.
7. Hoe lang het duurt voordat de verstuiver/ventilator uw geneesmiddel omzet in mist/nevel is afhankelijk van het soort apparaat dat u gebruikt. Wanneer er geen mist meer uit het gezichtsmasker of mondstuk komt is de behandeling klaar.
8. Na ieder gebruik moet u de verstuiver/ventilator, het gezichtsmasker en/of mondstuk in warm sop schoonmaken en goed afspoelen.

Dit middel mag alleen worden gebruikt in een verstuiver/ventilator die door uw arts goed is bevonden en mag in dezelfde verstuiver/ventilator niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als:**

- **De huidige dosis niet helpt**
- **Uw ademhaling verslechtert**
- **U druk op uw borst voelt**

**Dit zijn tekenen dat uw aandoening niet goed onder controle is en het kan nodig zijn dat u een andere of aanvullende behandeling krijgt.**

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

Als u teveel van dit middel heeft gebruikt, kunt u last krijgen van opvliegers, trillen, spierzwakte, rusteloosheid en/of duizeligheid, een afwijkend hartritme, pijn op de borst en voelen dat uw hart sneller klopt dan normaal, een hoge of lage bloeddruk. Bel uw arts onmiddellijk op of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Als u zich trillerig voelt moet u niet autorijden. Neem deze bijlsuiter of een ampul van dit geneesmiddel mee, zodat het ziekenhuis weet wat u heeft gebruikt.

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

Wanneer u bent vergeten dit middel te gebruiken, neemt u de volgende dosis wanneer het daarvoor tijd wordt of wanneer u een piepende ademhaling krijgt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

**Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeer zeldzaam zijn. Vertel het onmiddellijk aan uw arts wanneer u plotseling last krijgt van een piepende ademhaling, problemen met ademen, gezwollen oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk (vooral op uw hele lichaam).**

**In zeldzame gevallen kunnen geïnhaleerde geneesmiddelen zoals dit middel acuut een piepende ademhaling of ademhalingsstekort veroorzaken. Als dit gebeurt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van uw geneesmiddel en zoek medische hulp.**

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

- Hoofdpijn
- Droge mond
- Moeite met spreken of een hese stem
- Hartkloppingen (palpaties)
- Misselijkheid (nausea)
- Moeite om uw ogen te focussen (scherpstellen)
- Snellere hartslag
- Hoest
- Duizeligheid
- Verhoogde bloeddruk

- Overgeven
- Moeite met plassen
- Trillen of beven, zenuwachtigheid
- Onregelmatige hartslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers)

- Zweten
- Verstopping
- Zwakte en spierpijn/krampen
- Verlaging van de bloeddruk en problemen met de bloedcirculatie
- Rusteloosheid
- Irritatie van de mond en keel
- Angst en despressie. Geheugenstoornissen
- Hyperactiviteit bij kinderen
- Oogproblemen inclusief oogpijn en glaucoom (toename druk in het oog)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Tandbederf (tandcariës)
- Een aandoening die bekend staat als lactaatacidose die eventueel buikpijn, hyperventilatie of kortademigheid kan veroorzaken, ook al is er misschien sprake van verbetering in uw piepende ademhaling, koude voeten en handen, onregelmatige hartslag of dorst.

Wanneer de oplossing of de mist/nevel per ongeluk in uw ogen komt kunt u oogpijn en/of ontsteking voelen, wazig zien of vlekken voor uw ogen krijgen. Het is daarom belangrijk om bij het gebruik van dit geneesmiddel voorzichtig te zijn en uw ogen te beschermen.

Soms kan dit geneesmiddel een verlaging van de kaliumspiegels in uw bloed veroorzaken waardoor u zich niet lekker kunt voelen. Als u zich niet lekker voelt vertel dit dan aan uw arts omdat deze mogelijk bloedonderzoek wil laten doen.

Ofschoon het niet exact bekend is hoe vaak dit voorkomt hebben sommige mensen af en toe last van pijn op de borst (ten gevolge van hartproblemen zoals angina pectoris). Vertel het uw arts als u last krijgt van deze verschijnselen tijdens behandeling met salbutamol, maar stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel, tenzij uw arts u zegt te stoppen.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [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.

Bewaren beneden 25°C. Bewaar de ampullen in het zakje in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het zakje of de ampul na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.>

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of als de oplossing niet helder 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 stoffen in dit middel zijn ipratropiumbromide (0,5 mg/2,5 ml) en salbutamol (als sulfaat) (2,5 mg/2,5 ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injecties.

Iedere 2,5 ml ampul van dit middel bevat 0,5 mg ipratropiumbromide en 2,5 mg salbutamol (als sulfaat).

**Hoe ziet Ipratropiumbromide/Salbutamol Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking**  
Ipratropiumbromide/Salbutamol Sandoz is een verneveloplossing.

Uw geneesmiddel is beschikbaar als plastic ampullen van 2,5 ml die een heldere kleurloze oplossing voor verneveling bevatten (een fijne mist maken die kan worden geïnhaleerd). De ampullen zijn verpakt als strips in een zakje en het zakje is verpakt in een doosje.

De doosjes zijn beschikbaar in verpakkingen van 10, 20, 40, 60, 80, 100 of 120 ampullen.

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### Fabrikant

Laboratoire Unither, Espace Industriel Nord, 151 rue André Durouchez, CS 28028, 80084 Amiens, Cedex 2 – Frankrijk

Ipratropiumbromide/Salbutamol Sandoz 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml Unit Dose, verneveloplossing, is ingeschreven in het register onder RVG 100362.

### Deze bijlsuiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2018

#### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Combipramol 0.5mg/2.5mg per 2.5ml Monodosis Solution
Denemarken	Sapimol, 0.5mg/2.5mg per 2.5ml Inhalationsvæske til nebulisator, opløsning
Italië	Combipramol 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml soluzione per nebulizzatore
Ierland	Combineb 0.5mg/2.5mg per 2.5ml Nebuliser Solution
Nederland verneveloplossing	Ipratropiumbromide/Salbutamol Sandoz 0,5 mg/2,5 mg per 2.5ml Unit Dose,
Portugal	Brometo de Ipratrópio+Salbutamol arrowblue, 0,5 mg/2,5 mg por 2,5 ml, solução para inalação por nebulização.
Zweden	Sapimol, 0.5mg/2.5mg per 2.5ml lösning för nebulisator, endosbehållare

Verenigd Koninkrijk Salipraneb 0.5mg/2.5mg per 2.5ml Nebuliser Solution