**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml verneveloplossing**

ipratropiumbromide/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, 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/salbutamol Neutec 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/salbutamol Neutec en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec bevat de werkzame stoffen ipratropiumbromide en salbutamol. Beide stoffen horen bij een groep medicijnen die luchtwegverwijders worden genoemd. Deze stoffen helpen u om beter te ademen door uw luchtwegen te openen. Luchtwegverwijders zorgen dat de gladde spieren rondom de luchtwegen niet meer samentrekken, zodat de luchtwegen open blijven.

Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder voor de behandeling van langdurige ademhalingsproblemen bij een ziekte die COPD (chronische obstructieve longziekte) wordt genoemd.

## 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 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor atropine of voor een medicijn dat lijkt op atropine.
- U heeft een hartprobleem dat ‘hypertrofe obstructieve cardiomyopathie’ wordt genoemd. Dat is een ziekte waarbij de wand tussen de beide harthelften dikker wordt. Door de dikkere wand kan het hart moeilijker bloed rondpompen en kan de bloedstroom worden geblokkeerd.
- U heeft een heel snelle hartslag (‘tachyaritmie’ genoemd).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**
Neem in de volgende situaties contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:
- U heeft glaucoom (een soort staar, met te hoge druk in de ogen) of men heeft u verteld dat u dit kunt krijgen. Uw arts zal u adviseren om uw ogen te beschermen wanneer u dit medicijn gebruikt.
- U heeft problemen met uw hart of bloedvaten (u krijgt bijvoorbeeld pijn in de benen tijdens het lopen) of u heeft onlangs een hartaanval gehad.
- U heeft diabetes (suikerziekte).
- Uw schildklier werkt te hard.

- U heeft problemen met plassen.
- U bent een man en heeft prostaatklachten.
- U heeft taaislijmziekte (cystische fibrose).
- U heeft een darmafsluiting (darmobstructie)
- U heeft een tumor van de bijnier (‘feochromocytoom’ genoemd). Dat is een tumor die niet kwaadaardig is. Als u dit medicijn gebruikt, kan dat de symptomen hiervan erger maken.
- Uw lever of nieren werken minder goed dan zou moeten.

Er is gemeld dat mensen die werden behandeld met hoge doses salbutamol een aandoening kregen die lactaatacidose wordt genoemd. Dit gebeurde vooral bij patiënten die werden behandeld voor acute benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) (zie rubriek 3 en 4). Als u te veel lactaat heeft, kunt u kortademig worden of gaan hyperventileren, ook al zou uw piepende ademhaling beter gaan. Als u merkt dat uw medicijn niet zo goed werkt als normaal en u moet de vernevelaar vaker gebruiken dan uw arts heeft geadviseerd, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis wanneer uw ademhalingsproblemen plotseling slechter worden of wanneer de voorgeschreven dosis minder goed helpt bij het ademen als vroeger. U mag de dosis niet verhogen zonder eerst uw arts om advies te vragen.

Wij adviseren een goede mondhygiëne en regelmatige tandartscontroles. Dit omdat Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec een droge mond kan veroorzaken, wat een grotere kans geeft op tandbederf.

Het is heel belangrijk dat u zorgt dat dit medicijn niet in uw ogen komt, vooral als u een verhoogde kans heeft om glaucoom (een soort staar) te krijgen. Als u per ongeluk wat vloeistof of nevel van het medicijn in uw ogen krijgt, kunt u problemen met uw ogen krijgen. U kunt last krijgen van pijnlijke, stekende of rode ogen, vergrote pupillen, wazig zien of kleuren of lichtjes zien. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als dit gebeurt. Als u op elk ander moment problemen met uw ogen krijgt, neem dan contact op met uw arts.

Dit medicijn kan de hoeveelheid kalium in uw bloed verlagen, vooral als u in dezelfde periode ook bepaalde andere medicijnen gebruikt. Als u kans loopt dat dit gebeurt, kan uw arts de hoeveelheid kalium in uw bloed in de gaten te houden.

**Kinderen**
Dit medicijn wordt niet geadviseerd bij kinderen jonger dan 12 jaar, omdat het niet bij deze leeftijdsgroep is onderzocht.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**
Gebruikt u naast Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker vooral als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:
- Steroïden zoals prednisolon, gebruikt bij de behandeling van ontstekingsziekten. Steroïden kunnen het effect van Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec en de ernst van bijwerkingen vergroten.
- Plastabletten (diuretica).
- Bepaalde medicijnen om depressie en angst te behandelen (antidepressiva). Bij deze groep medicijnen horen MAO-remmers (bijvoorbeeld fenelzine) en tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline) die het effect van salbutamol kunnen vergroten.
- Andere medicijnen die u beter laten ademhalen, waaronder inhalators en tabletten voor astma en medicijnen voor de behandeling van een acute astma-aanval. Bij deze groep medicijnen horen bèta-agonisten (bijvoorbeeld fenoterol), xanthinederivaten (bijvoorbeeld theofylline of aminofylline) en anticholinergica (bijvoorbeeld tiotropium) die het effect van dit medicijn en de ernst van bijwerkingen kunnen vergroten.

- Medicijnen die ‘anticholinergica’ worden genoemd. Deze worden gebruikt voor de behandeling van pijn door darmkrampen (koliek), de ziekte van Parkinson, plasproblemen of het niet kunnen ophouden van poep of plas.
- Medicijnen die ‘bètablokkers’ worden genoemd, bijvoorbeeld propranolol. Deze kunnen worden gebruikt voor de behandeling van hartproblemen, hoge bloeddruk, angst of migraine. Als u bètablokkers gebruikt, kan het zijn dat Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec minder goed werkt.
- Digoxine - wordt gebruikt bij een te snelle hartslag of als het hart het bloed minder goed rondpompt (hartfalen), wat kan leiden tot hartritmestoornissen als het samen met Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec wordt gebruikt.

**Operaties**
Sommige gassen die worden gebruikt bij operaties (verdovingsgassen) kunnen de gevoeligheid voor bijwerkingen op het hart door salbutamol vergroten. Als u moet worden geopereerd, wordt u goed in de gaten gehouden of kan uw arts besluiten het gebruik van Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec te stoppen. Als u moet worden geopereerd, zorg er dan voor dat u de arts, tandarts of anesthesist vertelt dat u Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec 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 medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, behalve wanneer uw arts beslist dat het voordeel voor u opweegt tegen de risico’s voor uw kind.

Als u borstvoeding geeft, zal de arts besluiten of u moet stoppen met borstvoeding geven, moet stoppen met de behandeling met dit medicijn of dat u de behandeling met dit medicijn niet moet starten. Hierbij zal rekening worden gehouden met zowel de voordelen van borstvoeding voor uw kind als de voordelen van behandeling voor u.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
U kunt zich duizelig voelen, moeite hebben met scherp zien of wazig zien wanneer u dit medicijn gebruikt. Als dit gebeurt, mag u geen voertuigen besturen en gereedschappen of machines bedienen.

## 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

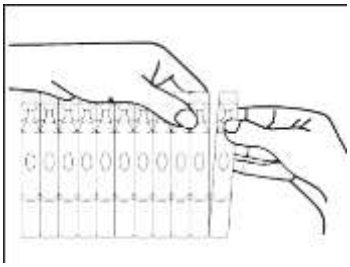
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering voor **volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar** is:
de inhoud van 1 verpakking voor eenmalig gebruik, drie of vier maal per dag.

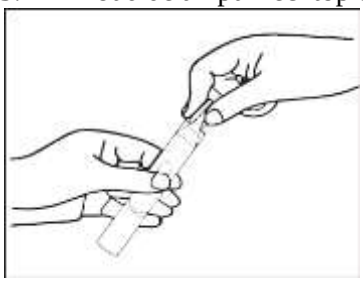
Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec moet met een geschikte vernevelaar worden ingeademd (geïnhaleerd), bijvoorbeeld een jetvernevelaar. Lees voordat u start met inademen (inhaleren) de hele gebruiksaanwijzing van de vernevelaar die in de bijsluiter van de vernevelaar staat.

**Instructies voor gebruik**
Lees voordat u uw vernevelaar gaat gebruiken punt 1 tot en met 5 helemaal door.
1. Maak uw vernevelaar klaar voor gebruik. Volg daarbij de instructies van de fabrikant en het advies van uw arts.

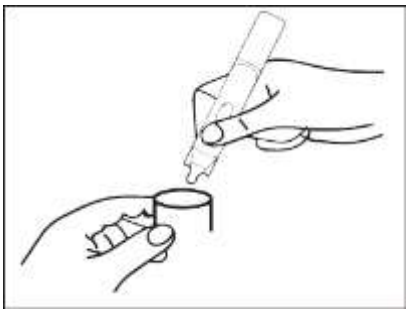
2. Maak de zak open en neem voorzichtig een nieuwe verpakking voor eenmalig gebruik van de strip. Gebruik een ampul nooit als die al open is of als de verneveloplossing is verkleurd.



3. Houd de ampul rechtop en draai de bovenkant eraf.



4. Knijp de volledige inhoud van de ampul in de kamer van de vernevelaar, tenzij de arts andere instructies heeft gegeven. Zorg dat de hele inhoud onmiddellijk wordt gebruikt. Al het ongebruikte medicijn moet worden weggegooid en mag niet meer worden gebruikt.



5. Ga van start en gebruik de vernevelaar volgens de gebruiksaanwijzing. Inhaleer door rustig en gelijkmatig adem te halen door het mondstuk/vernevelaarmasker.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**
Als u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan zou moeten, kunt u symptomen krijgen zoals: droge mond, wazig zien, snelle hartslag, pijn op de borst, hoge bloeddruk, onregelmatige hartslag, trillen, lage bloeddruk en rood worden van de huid. Als u meer van dit medicijn gebruikt dan zou moeten, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**
- Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan 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 eerst met uw arts te overleggen.

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.

**Stop met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt – het kan zijn dat u een spoedeisende medische behandeling nodig heeft:**

- als uw ademhalingsproblemen of piepende ademhaling erger worden en u wordt kortademig meteen nadat u dit medicijn heeft ingeademd (geïnhaleerd). Dit kan zelden voorkomen bij gebruik van dit medicijn (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers);

- als u een allergische reactie krijgt – de symptomen kunnen zijn: huiduitslag, jeuk en netelroos. In ernstige gevallen kunnen de symptomen zijn: opzwellen van uw tong, lippen en gezicht, plotseling opkomende ademhalingsproblemen (angio-oedeem) en een sterke daling van uw bloeddruk, waardoor u duizelig kunt worden. Dit kan zelden voorkomen bij gebruik van dit medicijn (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers);

- als u, nadat u dit medicijn heeft gebruikt, last krijgt van pijn in de ogen, een onaangenaam gevoel aan het oog, wazig zien of rode ogen of als u halo's (lichtkringen) of gekleurde vlekken ziet. Dit kan zelden voorkomen bij gebruik van dit medicijn (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

**Neem zo spoedig mogelijk contact op met een arts, maar stop niet met het gebruik van dit medicijn, behalve wanneer wordt gezegd dat u moet stoppen, als u last krijgt van:**

- Pijn op de borst (door hartproblemen zoals angina pectoris). Dit komt zelden voor tijdens gebruik van dit medicijn (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

**Andere bijwerkingen:**

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

- Zich zenuwachtig, trillerig of duizelig voelen
- Droge mond
- Hoesten
- Hoofdpijn
- Zich misselijk voelen (nausea)
- Geïrriteerde keel
- Stijging van de bloeddruk
- Snellere hartslag of ongelijkmatige hartslag (hartkloppingen)
- Stemproblemen (dysfonie)
- Huidreacties

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

- Onregelmatige hartslag
- Minder kalium in uw bloed (hypokaliëmie genoemd). Dit is te zien in bloedonderzoek.
- Wazig zien, verwijde pupillen, pijnlijke, stekende of rode ogen, opgezwollen ogen, kleuren of lichtjes zien
- Meer zweten dan normaal
- Droge keel, opgezwollen keel
- Moeite met ademhalen of spreken door een korte kramp in uw stemspieren
- Huiduitslag, jeukende uitslag en/of jeuk
- Diarree, verstopping, overgeven of andere problemen met uw spijsvertering
- Opgezwollen of ontstoken mond
- Spierkrampen, spierzwakte en spierpijn
- Moeite met plassen
- Zich zwak voelen
- Sterke daling van de bloeddruk
- Stemmingswisselingen

**De volgende bijwerkingen komen ook voor, maar de frequentie hiervan is niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- Een aandoening die lactaatacidose heet en de volgende symptomen kan veroorzaken: maagpijn, hyperventilatie, kortademigheid (zelfs als uw piepende ademhaling beter gaat), koude handen en voeten, onregelmatige hartslag of dorst.

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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, de zak en het etiket van de verpakking voor eenmalig gebruik na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar verpakkingen voor eenmalig gebruik in de buitenzak en de doos, ter bescherming tegen licht en vocht.
Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de vloeistof verkleurd is.
Gebruik dit medicijn onmiddellijk na opening van de verpakking voor eenmalig gebruik.
Elke verpakking is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Gooi na het eerste gebruik alle niet-gebruikte inhoud meteen weg. Gedeeltelijk gebruikte, open of beschadigde verpakkingen voor eenmalig gebruik moeten worden weggegooid.

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 ipratropiumbromide en salbutamol. Elke verpakking van 2,5 ml voor eenmalig gebruik bevat 0,5 mg ipratropiumbromide (als ipratropiumbromide-monohydraat) en 2,5 mg salbutamol (als salbutamolsulfaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, zoutzuur 1 N (voor pH-instelling) en water voor injecties.

**Hoe ziet Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec eruit en wat zit er in een verpakking?**

In elke verpakking voor eenmalig gebruik zit 2,5 ml heldere, kleurloze of bijna kleurloze verneveloplossing.

Vijf verpakkingen voor eenmalig gebruik zijn samen verpakt in een zak, die weer is verpakt in een kartonnen doos.

Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec wordt geleverd in verpakkingen met 10, 20, 40, 60, 80 of 100 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**
Neutec Inhaler Ireland Limited

22 Northumberland Road, Ballsbridge
Dublin 4, Co. Dublin
D04 ED73
Ierland

**Fabrikant**
NextPharma Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Kymos S.L.
Ronda De Can Fatjo 7b,
Parc Tecnologic Del Valles,
Cerdanyola Del Valles,
08290
Spanje

**Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:**
RVG 127734

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

| | |
|---|---|
| Zweden | Ipratropium/Salbutamol Neutec |
| België | Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0,5 mg/2,5 mg verneveloplossing |
| Denemarken | Ipratropium bromid/salbutamol Neutec |
| Finland | Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0,5 mg / 2,5 mg per 2.5 ml sumutinliuos |
| Duitsland | Ipratropiumbromid/Salbutamol Neutec 0,5 mg/2,5mg Lösung für einen Vernebler |
| IJsland | Ipratropium bromide/salbutamol Neutec |
| Ierland | Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0.5/2.5 mg per 2.5 ml nebuliser solution |
| Nederland | Ipratropiumbromide/salbutamol Neutec 0,5/2,5 mg per 2,5 ml verneveloplossing |
| Noorwegen | Ipratropium bromide/salbutamol Neutec |
| Spanje | Ipratropio bromuro/salbutamol Neutec 0,5 mg/2,5 mg solución para inhalación por nebulizador |
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | Ipratropium bromide/salbutamol Neutec 0.5 mg/2.5 mg per 2.5 ml nebuliser solution |

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