

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ipratropiumbromide/Salbutamol Abdi 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 of apotheker. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ipratropiumbromide/Salbutamol Abdi 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 Abdi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stoffen ipratropeumbromide en salbutamol. Beide stoffen horen bij een groep van medicijnen die bronchodilatoren worden genoemd. Ze helpen uw ademhaling te verbeteren door uw luchtwegen te wijder te maken.

Dit medicijn wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van langdurige problemen met de ademhaling die komen door een ziekte die 'chronische obstructieve longziekte' of COPD wordt genoemd. Dit medicijn wordt gebruikt met een toestel dat 'vernevelaar' wordt genoemd. Dat verandert het medicijn in een mist die u kunt inademen.

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 ipratropiumbromide of salbutamolsulfaat, atropine of stoffen die op atropine lijken, of voor een van de andere stoffen van dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een ziekte van het hart heeft die obstructieve hypertrofische cardiomyopathie wordt genoemd, of als u een te snelle en onregelmatige hartslag heeft (tachyritmie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- u diabetes mellitus heeft die slecht onder controle is,
- u problemen met uw hart of het stromen van uw bloed heeft (u krijgt bijvoorbeeld pijn in de benen bij het lopen), of kortgeleden een hartaanval heeft gehad,
- u een te actieve schildklier heeft,
- u een tumor heeft aan de bijnier (een zogenaamd 'feochromocytoom') die niet kwaadaardig is,
- u glaucoom heeft (verhoogde druk in de ogen), of te horen heeft gekregen dat u dit mogelijk kunt krijgen. Uw arts zal u adviseren om uw ogen te beschermen wanneer u dit medicijn gebruikt.
- u een man bent met een prostaatprobleem,
- u moeite heeft met plassen,
- u taaislijmziekte (cystische fibrose) heeft. U kunt dan gevoeliger zijn voor problemen met de bewegingen van de maag en darmen (gastro-intestinale motiliteitsstoornissen).
- uw lever of nieren niet goed werken.

Neem meteen contact op met uw arts als u een van de klachten hieronder krijgt tijdens het gebruik van dit medicijn:

- u heeft een ernstige hartziekte (bijvoorbeeld ischemische hartziekte, tachyritmie of ernstig hartfalen) en pijn op de borst of andere klachten krijgt die komen door het erger van uw hartziekte,
- u heeft een ongewone samentrekking van de spieren rond uw luchtpijp (paradoxaal bronchospasme) na het inademen van dit medicijn. Dit kan levensbedreigend zijn: stop meteen met het gebruik van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts.
- u heeft opeens moeite met ademen (acute dyspneu) en dit wordt snel erger,
- u heeft problemen met uw ogen. (bijvoorbeeld pijn, prikkende of rode ogen, verwijde pupillen, wazig zicht, kleuren of lichtflitsen zien) nadat uw ogen per ongeluk contact hebben gemaakt met dit medicijn. Heeft u aanleg om glaucoom te krijgen? Wees dan extra voorzichtig en zorg ervoor dat uw ogen geen contact maken met dit medicijn. Hiervoor wordt geadviseerd de oplossing te geven via een toestel met een mondstuk. Kan dit niet? Dan moet het u gegeven worden via een goed passend vernevelingsmasker.

Er is melding gemaakt van een ziekte die lactaatacidose heet die komt door behandeling met hoge doses salbutamol. Vooral bij patiënten die behandeld worden voor acuut bronchospasme (zie rubrieken 3 en 4). Door een verhoogde hoeveelheid lactaat in het bloed kunt u kortademig worden of heel snel gaan ademen (hyperventilatie), ook al kan uw piepende ademhaling verbeteren.

Denkt u dat uw medicijn niet zo goed werkt als normaal en moet u de vernevelaar vaker gebruiken dan geadviseerd? Neem dan contact op met uw arts.

Het gebruik van dit medicijn kan soms zorgen voor een verlaging van de hoeveelheid kalium in het bloed. Vooral als u tegelijk bepaalde andere medicijnen gebruikt. Als u risico loopt hierop, kan uw arts de hoeveelheid kalium in uw bloed regelmatig controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet geadviseerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het is niet onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Vertel het vooral aan uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- steroïden zoals prednisolon. Die worden gebruikt bij de behandeling van ontstekingsziekten. Ze kunnen ervoor zorgen dat dit medicijn sterker werkt en dat bijwerkingen erger worden,
- plaspillen (ook wel 'diuretica' genoemd),
- sommige medicijnen tegen depressie en angst ('antidepressiva'). Bij deze groep medicijnen horen monoamineoxidaseremmers (bijvoorbeeld fenelzine) of tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline). Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat de stof salbutamol in dit medicijn sterker werkt.
- andere medicijnen om u te helpen met uw ademhaling. Waaronder inhalatoren en tabletten voor astma en medicijnen voor de behandeling van een plotselinge astma-aanval. Bij deze medicijnen horen bèta-agonisten (bijvoorbeeld fenoterol), xanthinederivaten (bijvoorbeeld theofylline of aminofylline) en anticholinergica (bijvoorbeeld tiotropium). Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat dit medicijn sterker werkt en dat de bijwerkingen erger zijn.
- medicijnen die 'anticholinergica' worden genoemd,
- medicijnen die 'bètablokkers' worden genoemd, zoals propranolol. Het gebruik van bètablokkers kan ervoor zorgen dat Ipratropiumbromide/Salbutamol Abdi minder sterk werkt.
- digoxine – gebruikt bij een snelle hartslag of hartfalen (uw hart pompt bloed minder goed rond). U kunt problemen krijgen met uw hartritme als u digoxine tegelijk met Ipratropiumbromide/Salbutamol Abdi gebruikt,
- sommige gasen die bij operaties worden gebruikt om u te verdoven (anesthesiegassen). Deze kunnen ervoor zorgen dat u gevoeliger wordt voor bijwerkingen op het hart door de stof salbutamol in dit medicijn. Als u een operatie krijgt, wordt u heel goed gecontroleerd of kan uw arts besluiten het gebruik van Ipratropiumbromide/Salbutamol Abdi te stoppen. Krijgt u binnenkort een operatie? Vertel uw arts dan dat u Ipratropiumbromide/Salbutamol Abdi 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 medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, behalve als uw arts beslist dat het voordeel voor u groter is dan het risico voor uw kind.

Dit medicijn kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u dit medicijn gaat gebruiken tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens de behandeling met dit medicijn kunt u last krijgen van duizelig zijn, moeite hebben met concentreren of wazig zien. Als u hier last van heeft, ga dan niet rijden en gebruik geen gereedschap of machines.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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 (waaronder oudere patiënten) is:

Behandeling van acute aanvallen:

1 ampul met een enkele dosis voor het snelle verlichten van de klachten. In erge gevallen kan het, als de aanval niet wordt verlicht door 1 ampul met een enkele dosis, nodig zijn een tweede ampul met een enkele dosis toe te dienen. U moet dan meteen contact opnemen met uw arts of met het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Onderhoudsbehandeling:

1 ampul met een enkele dosis 3 tot 4 keer per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is niet genoeg informatie over het gebruik van dit medicijn bij kinderen. Dit medicijn is dus niet bedoeld voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Dit medicijn is niet onderzocht bij patiënten van wie de lever of nieren minder goed werken. Daarom moet het voorzichtig worden gebruikt bij deze groepen patiënten.

Heeft u opeens moeite met ademen (acute dyspneu) of wordt dit snel erger? Neem dan meteen contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als extra inhalaties van dit medicijn niet genoeg verbetering geven.

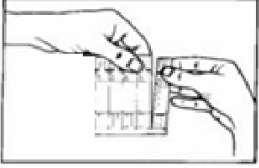
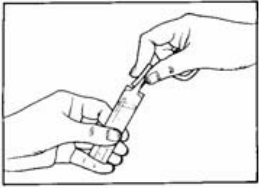
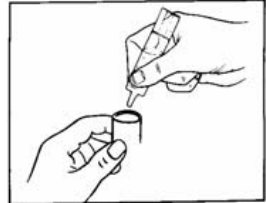
Dit medicijn moet worden gebruikt met een vernevelaar. De vernevelaar verandert dit medicijn in een mist die u kunt inademen.

Dit medicijn kan worden gegeven met jetvernevelaars die worden gevoed met perslucht of samengeperste zuurstof.

Instructies voor gebruik:

Ampullen met een enkele dosis zijn alleen bedoeld voor inhalatie met geschikte vernevelingstoestellen. Ze mogen niet via de mond worden ingenomen of via een injectie worden gegeven.

Lees de hele instructies voor gebruik van de vernevelaar in de bijsluiter die bij het vernevelingstoestel is geleverd voordat u met de inhalatie begint.

  	1. Maak de vernevelaar klaar voor het vullen volgens de instructies van de fabrikant of uw arts. 2. Open het aluminium zakje en haal de ampul uit de strip met 5 ampullen. 3. Open de ampul door de bovenkant stevig te draaien. 4. Knijp de hele inhoud van de ampul in het reservoir van de vernevelaar. 5. Maak de vernevelaar vast en gebruik volgens de instructies. 6. Gooi na gebruik alle overgebleven oplossing in het reservoir weg. Maak de vernevelaar schoon volgens de instructies van de fabrikant.
---	---

Er zitten geen conserveermiddelen in de ampullen. Daarom is het belangrijk dat de inhoud meteen na het openen van de ampul wordt gebruikt. Gebruik voor elke toediening een nieuwe ampul om besmetting met bacteriën, virussen of schimmels te voorkomen. Is een ampul maar voor een deel gebruikt of is de ampul geopend of beschadigd? Gooi deze ampul dan weg.

Meng Ipratropiumbromide/Salbutamol Abdi niet met andere medicijnen in dezelfde vernevelaar.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Bij een overdosis van dit medicijn kunt u bijwerkingen krijgen. Zoals een snelle hartslag, een onregelmatige hartslag, trillen, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, een droge mond, wazig zien, pijn op de borst en rood worden van de huid. Bij een overdosis is er ook te veel zuur in het bloed (metabole acidose) waargenomen.

Gebruikt u meer van dit medicijn dan u zou mogen? Neem dan meteen contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, gebruik die dan zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 contact op met een arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U heeft mogelijk dringende medische behandeling nodig:

- als uw problemen met ademen of piepende ademhaling meteen na het inademen (inhaleren) van dit medicijn erger worden en als u benauwd wordt. Deze bijwerkingen komen zelden voor bij het gebruik van dit medicijn (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).
- als u een allergische reactie krijgt – u kunt klachten hebben als huiduitslag, jeuk en uitslag op de huid

met roze bulten en erge jeuk (netelroos).

In erge gevallen zijn de klachten bijvoorbeeld zwelling van uw tong, lippen en gezicht (angio-oedeem), opeens problemen hebben met ademen en een daling van uw bloeddruk waardoor u duizelig kunt worden. Deze bijwerkingen komen zelden voor bij gebruik van dit medicijn (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

- als u na het inhaleren van dit medicijn last krijgt van pijn of een vervelend gevoel in de ogen, wazig zien of rode ogen, of als u lichtkringen (halo's) of gekleurde vlekken ziet. Deze bijwerkingen komen zelden voor bij gebruik van dit medicijn (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

Heeft u de klacht die hieronder staat? Vertel het zo snel mogelijk aan een arts. Stop niet met dit medicijn te gebruiken, behalve als u dat geadviseerd wordt:

- pijn op de borst (door problemen met het hart zoals angina pectoris). Deze bijwerking komt zelden voor bij 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)

- u voelt zich nerveus, trillerig of duizelig
- droge mond
- hoesten
- hoofdpijn
- misselijk zijn
- vervelend gevoel in de keel
- verhoogde bloeddruk
- verhoogde hartslag of onregelmatige hartslagen (hartkloppingen)
- problemen met uw stem ('dysfonie')
- u proeft dingen anders

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

- onregelmatige hartslag
- minder kalium in uw bloed (ook wel 'hypokaliëmie' genoemd), bepaald bij onderzoek van uw bloed
- wazig zien, wijdere pupillen, pijnlijke, prikkende of rode ogen, zwelling van de ogen, kleuren of lichtflitsen zien.
- heel veel zweten
- droge keel, zwelling van de keel
- moeite met ademen of spreken door korte kramp in de spieren van uw stembanden
- huiduitslag, jeukende huiduitslag en/of jeuk
- diarree, verstopping, overgeven of andere problemen met uw spijsvertering
- zwelling of ontsteking van de mond
- spierkrampen, spierzwakte en pijn
- moeite met plassen
- zich zwak voelen
- daling van de bloeddruk
- stemmingswisselingen
- gaatjes in uw tanden (tandcariës)
- ontsteking in uw mond (stomatitis)

De volgende bijwerking kan ook voorkomen, maar de frequentie hiervan is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- een ziekte die lactaatacidose wordt genoemd. U kunt last krijgen van maagpijn, heel snel ademen (hyperventilatie), benauwd zijn ook als uw piepende ademhaling is verbeterd, koude voeten en handen, een 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, het zakje en de ampul. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

De inhoud van de ampul met een enkele dosis moet meteen na opening worden gebruikt.

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 ampul met 2,5 ml oplossing bevat 3,0125 mg salbutamolsulfaat, wat overeenkomt met 2,5 mg salbutamol, en 0,522 mg ipratropiumbromidemonohydraat, wat overeenkomt met 0,5 mg ipratropiumbromide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, geconcentreerd zoutzuur (voor het aanpassen van de pH) en water voor injecties.

Hoe ziet Ipratropiumbromide/Salbutamol Abdi eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een heldere en kleurloze of bijna kleurloze oplossing.

Dit medicijn wordt geleverd in plastic (lage-dichtheid-polyethyleen (LDPE)) ampullen voor eenmalig gebruik, die elk 2,5 ml oplossing bevatten.

Een strip met 5 ampullen met een enkele dosis wordt verpakt in een zakje (polyester/ADH/aluminium/ADH/PE), dat vervolgens in een doos wordt geplaatst.

Verpakkingsgrootten: 10, 20, 30 of 60 ampullen in een doos.

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

Vergunninghouder:

Abdi Farma GmbH
Donnersbergstraße 4
64646 Heppenheim
Duitsland

Fabrikanten:

Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd.
1407 Sofia
Bulgarije

Flavine Pharma France
3 Voie d'Allemagne
13127 Vitrolles
Frankrijk

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park

PLA 3000 Paola
Malta

In het register ingeschreven onder:
RVG 131528

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische onder de volgende namen:

Tsjechië :	Ipratropiumbromide/Salbutamol Abdi
Duitsland :	Ipratropiumbromid/Salbutamol Abdi
Nederland :	Ipratropiumbromide/Salbutamol Abdi

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.