

**IPRATROPIUMBROMIDE 40 CYCLOCAPS**  
**Inhalatiepoeder in harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 29 augustus 2019**  
**Bladzijde : 1**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Ipratropiumbromide 40 Cyclocaps, inhalatiepoeder in harde capsules 0,04 mg.

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Een capsule bevat 40 microgram ipratropiumbromide (watervrij).  
Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Inhalatiepoeder in harde capsules.  
Wit tot nagenoeg wit poeder in een capsule met een gele opake cap en een kleurloze transparante body.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Expiratoire, chronische, obstructieve luchtwegaandoeningen (verhoogde bronchiale stromingsweerstand), zoals astma bronchiale en bronchopulmonale aandoeningen met een spastische component (bronchitis met emfyseem, chronische spastische bronchitis). Astma bij patiënten met een verhoogde adrenerge sensibiliteit, die bèta-mimetica niet kunnen verdragen.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### ***Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar***

3-4 maal daags 1 capsule van 40 microgram.

De capsules kunnen alleen worden toegediend via de Cyclohaler, volgens de daarbij gevoegde gebruiksaanwijzingen.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor atropine-achtige stoffen, zoals bijvoorbeeld ipratropiumbromide of voor één van de hulpstoffen van de capsules.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

**IPRATROPIUMBROMIDE 40 CYCLOCAPS**  
**Inhalatiepoeder in harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 29 augustus 2019**  
**Bladzijde : 2**

Er zijn enkele oculaire klachten gemeld (zoals mydriasis, verhoging van de intraoculaire druk, nauwe-kamerhoekglaucoom, oogpijn) wanneer ipratropiumbromide, alleen of in combinatie met een bèta<sub>2</sub>-sympaticomimeticum, in de ogen was gekomen.

Oogpijn of een onaangenaam gevoel aan het oog, wazig zien, visuele halo's of gekleurde beelden in samenhang met rode ogen, door zwelling van de conjunctiva en cornea kunnen tekenen zijn van een acuut nauwe-kamerhoekglaucoom. Mocht zich een combinatie van deze klachten ontwikkelen, dan dient onmiddellijk een specialist te worden geraadpleegd en een behandeling met miotica gestart te worden.

Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat het inhalatiepoeder in de ogen terecht komt. In het bijzonder dienen patiënten met een verhoogd risico voor glaucoom te worden geadviseerd hun ogen te beschermen. Bij gebruik van de Cyclohaler is het echter niet waarschijnlijk dat het inhalatiepoeder in de ogen komt.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met nauwe-kamerhoekglaucoom, alhoewel het optreden van systemische anticholinerge bijwerkingen bij deze toedieningsweg uiterst onwaarschijnlijk is. Er zijn enkele gevallen bekend van urinaire retentie bij patiënten met prostaathypertrofie. Tevens is voorzichtigheid geboden bij patiënten met blaashalsobstructie en intestinale obstructie

Patiënten met cystische fibrose kunnen een verhoogde kans op gastro-intestinale motiliteitsstoornissen hebben.

Na toediening van Ipratropium bromide cyclocaps kunnen onmiddellijke overgevoelighedsreacties optreden, die zich uiten in zeldzame gevallen van urticaria, angio-oedeem, uitslag, bronchospasmen, oropharyngeaal oedeem en anafylaxe.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hartaandoeningen.

Wanneer een verminderd effect wordt ervaren, dient de patiënt contact op te nemen met de behandelend arts en zal de behandeling opnieuw geëvalueerd moeten worden.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, galactose-intolerantie, galactosemie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

#### **Peadiatrische populatie**

Ipratropium dient niet gebruikt te worden voor de initiële behandeling van acute episodes van bronchospasmen, wanneer een snelle response nodig is.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Bèta-sympathicomimetica en xanthine-preparaten kunnen het bronchusverwijdende effect van

**IPRATROPIUMBROMIDE 40 CYCLOCAPS**  
**Inhalatiepoeder in harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 29 augustus 2019**  
**Bladzijde : 3**

Ipratropiumbromide 40 Cyclocaps versterken.

Wanneer Ipratropiumbromide 40 Cyclocaps in combinatie met andere antimuscarinica wordt gebruikt, kan een versterking van de anticholinerge eigenschappen van deze geneesmiddelen optreden.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### ***Zwangerschap***

Over het gebruik tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen gevonden voor schadelijkheid bij dierproeven. Het mogelijke risico voor mensen is niet bekend.

Ipratropiumbromide mag alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap indien duidelijk geïndiceerd.

##### ***Borstvoeding***

Het is niet bekend in welke mate ipratropiumbromide wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Door zijn farmacokinetische eigenschappen is de hoeveelheid, met name na inhalatie, waarschijnlijk klinisch insignificant. Gebruik van ipratropiumbromide kan daarom worden overwogen tijdens de borstvoeding.

##### ***Vruchtbaarheid***

Gegevens over effecten van ipratropiumbromide op de vruchtbaarheid duiden niet op bijzonderheden.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen**

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. Echter, patiënten dienen te worden geadviseerd dat zij bij gebruik van Ipratropiumbromide 40 Cyclocaps bijwerkingen kunnen ervaren zoals duizeligheid, verstoring van de oogaccomodatie, mydriasis en wazig zien. Daarom is voorzichtigheid geboden bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines. Als patiënten deze bijwerkingen ervaren dienen zij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines te vermijden.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen zijn grotendeels toe te schrijven aan de anticholinerge eigenschappen van Ipratropiumbromide 40 Cyclocaps. Zoals bij alle inhalatietherapieën kan Ipratropiumbromide 40 Cyclocaps<sup>®</sup> symptomen van lokale irritatie veroorzaken. De gerapporteerde incidentie van bijwerkingen is gebaseerd op gegevens uit klinische studies en farmacovigilantie nadat het product op de markt was gebracht.

De meest gerapporteerde bijwerkingen in klinische studies waren duizeligheid, hoofdpijn, irritatie aan de keel, hoesten, droge mond, ontregeling van de gastro-intestinale motiliteit (verstopping, diarree, overgeven) en misselijkheid.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Ipratropium bromide 40 Cyclocaps<sup>®</sup>

**IPRATROPIUMBROMIDE 40 CYCLOCAPS**  
**Inhalatiepoeder in harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 29 augustus 2019**  
**Bladzijde : 4**

Bijwerkingen worden vermeld per klasse/orgaansysteem en per frequentie. De frequentie wordt gedefinieerd als:

*Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )*

*Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )*

*Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )*

*Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )*

*Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )*

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

***Immuunsysteem aandoeningen***

*Soms:* overgevoeligheid, anafylaxe, angio-oedeem van tong, lippen, gezicht.

***Zenuwstelselaandoeningen***

*Vaak:* hoofdpijn, duizeligheid.

***Oogaandoeningen***

*Soms:* (verergeren van) glaucoom (zie "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik"). oogpijn, mydriasis, wazig zien, verhoging van de intraoculaire druk, visuele halo's, conjunctivale hyperemie, cornea oedeem.

*Zelden:* verstoring oculaire accommodatie.

***Hartaandoeningen***

*Soms:* palpaties, supraventriculaire tachycardie.

*Zelden:* tachycardie, atriale fibrillatie.

***Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen***

*Soms:* droge keel, laryngospasmen.

*Vaak:* hoest, locale irritatie aan de keel, inhalatie geïnduceerde bronchospasmen.

*Zeer zelden:* bronchospasmen, bronchoconstrictie.

***Maagdarmsstelselaandoeningen***

*Soms:* diarree, stomatitis, smaakveranderingen, overgeven, obstipatie.

*Vaak:* droge mond, misselijkheid, gastro-intestinale motiliteitsstoornis.

*Zeer zelden:* intestinale obstructie.

***Huid- en onderhuidaandoeningen***

*Soms:* huiduitslag, pruritus.

*Zelden:* urticaria.

***Nier- en urinewegaandoeningen***

*Soms:* urineretentie.

**IPRATROPIUMBROMIDE 40 CYCLOCAPS**  
**Inhalatiepoeder in harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 29 augustus 2019**  
**Bladzijde : 5**

*Individuele ernstige en/of frequent optredende bijwerkingen*

Incidentele gevallen van supraventriculaire tachycardie en atriumfibrilleren zijn gemeld in samenhang met het gebruik van ipratropiumbromide, welke verdwenen na adequate behandeling. Deze bijwerkingen, tachycardie, hartkloppingen, verstoring van de oogaccommodatie, misselijkheid en urineretentie, zijn reversibel. Het risico op urineretentie is groter bij patiënten met predisponerende factoren.

#### **4.9 Overdosering**

Er zijn geen specifieke symptomen na overdosering waargenomen. Gezien de wijde therapeutische breedte en de lokale toediening zijn er geen ernstige anticholinerge symptomen te verwachten bij eventuele toediening van een overdosering met Ipratropiumbromide 40 Cyclocaps. Wel kunnen zich geringe systemische uitingen van de anticholinerge werking voordoen, zoals droge mond, visuele accommodatiestoornissen en tachycardie. Indien er ernstige klachten optreden als gevolg van een overdosering moet verdere toediening van ipratropiumbromide worden gestaakt. Ernstige overdosering wordt gekenmerkt door atropine-achtige intoxicatieverschijnselen zoals tachycardie, tachypnoe, hoge koorts en centrale effecten zoals rusteloosheid, verwardheid en hallucinaties. Deze verschijnselen dienen symptomatisch behandeld te worden. Indien de ademhaling insufficiënt wordt, is beademing noodzakelijk. Het gebruik van fysostigmine wordt in het algemeen afgeraden in verband met verergering van de cardiotoxische verschijnselen en het induceren van convulsies. Toediening mag slechts geschieden onder ECG-controle en indien er mogelijkheid bestaat tot beademen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: parasymphathicolytica  
ATC-code: R03BB01

Ipratropiumbromide is een anticholinergicum, dat bij toediening per inhalatie een sterk bronchospasmolytische werking heeft, zonder dat hierbij systemische anticholinergische bijwerkingen optreden.

### **5.2 Farmacokinetische gegevens**

De werking treedt in binnen 15 min, is maximaal na 1-2 uur en houdt 4-8 uur aan. De eliminatie halfwaardetijd (van het actieve bestanddeel en de metabolieten) is 3 tot 4 uur. De renale klaring is na i.v. toediening ongeveer 70%, waarvan gedeeltelijk in de vorm van inactieve metabolieten. Minder dan 20% is gebonden aan serum-eiwitten. De renale klaring na orale toediening is ongeveer 10%. Uitscheiding via de faeces is na i.v. toediening ongeveer 6% en na orale toediening ongeveer 90%.

**IPRATROPIUMBROMIDE 40 CYCLOCAPS**  
**Inhalatiepoeder in harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 29 augustus 2019**

**1.3.1 : Productinformatie**

**Bladzijde : 6**

Er vindt geen passage plaats van de bloed-hersenbarrière. In therapeutische doseringen kunnen na inhalatie geen plasmaspiegels worden bepaald (zeer lage spiegels; beneden de detectiegrens van gevoelige methoden zoals radioreceptor assay). Bij verhoging van de dosis wordt een biologische beschikbaarheid gevonden van ongeveer 7% na inhalatie, tegenover een biologische beschikbaarheid van 2% na orale toediening.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose monohydraat.

De capsules zijn van gelatine met de kleurstoffen geel ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Geen gegevens bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

24 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

2, 3, 6, 10 of 12 blisters à 10 capsules per blister in PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakking, met of zonder inhalator.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen speciale voorzorgsmaatregelen.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**IPRATROPIUMBROMIDE 40 CYCLOCAPS**  
**Inhalatiepoeder in harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 29 augustus 2019**  
**Bladzijde : 7**

Teva BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem.  
Nederland

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 26267, inhalatiepoeder in harde capsules 0,04 mg

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 februari 2002.  
Datum van laatste verlenging: 12 februari 2017

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 15 januari 2020

0819.11v.PN