

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ipratropium/Salbutamol Orion 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml sumutinliuos

ipratropiumbromidi ja salbutamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ipratropium/Salbutamol Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta
3. Miten Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ipratropium/Salbutamol Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ipratropium/Salbutamol Orion on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeesi nimi on Ipratropium/Salbutamol Orion. Vaikuttavat aineet ovat ipratropiumbromidi ja salbutamoli. Ipratropiumbromidi ja salbutamoli kuuluvat molemmat bronkodilattoreiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Ne helpottavat hengitystäsi avaamalla hengitysteitäsi. Hengitysteiden avautuminen tapahtuu estämällä hengitysteiden ympärillä olevien sileiden lihasten supistumista. Siten hengitystiet pysyvät auki. Ipratropiumbromidi vaikuttaa estämällä hermoviestejä, jotka kulkevat hengitysteiden ympärillä oleviin lihaksiin. Salbutamoli puolestaan vaikuttaa toimimalla ärsykkeenä lihasten beeta2-reseptoreille.

Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta käytetään hengitysongelmien hoitoon 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille, joilla on pitkäaikaisia hengitysvaikeuksia (keuhkohtaumatauti, johon voi liittyä krooninen keuhkoputkitulehdus ja keuhkolaajentuma). Ipratropium/Salbutamol Orion helpottaa hengityksen vinkumista, hengenahdistusta ja rintakehän puristavaa tunnetta.

Käytät lääkettä sumutinlaitteen avulla. Sumutinlaite muuttaa lääkkeen sumuksi, jonka hengität sisään.

Ipratropiumbromidi ja salbutamoli, jota Ipratropium/Salbutamol Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta

Älä käytä Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta:

- jos olet allerginen salbutamolille, ipratropiumbromidille, atropiinille (myös lääkkeille, jotka ovat atropiinin kaltaisia) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos tiedät, että sinulla on sydämen laajentuma tai sairaus, jonka nimi on hypertrofinen

obstruktiivinen kardiomyopatia eli HOCM, sairaus jossa sydämen väliseinä paksuuntuu ja estää verenvirtausta.

- jos kärsit epänormaalin nopeasta sydämen sykkeestä (nk. takyarytmiasta)

Älä käytä, jos jokin yllä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta:

- jos kärsit tai epäilet kärsiväsi silmäsairaudesta, jonka nimi on glaukooma (lisääntynyt paine silmissä) tai jos kärsit jostain muusta silmäsairaudesta. Lääkäri voi kehottaa sinua suojaamaan silmäsi käyttäessäsi Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta.
- jos olet mies ja tiedät, että sinulla on suurentunut eturauhanen tai jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on ollut viime aikoina sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- jos sinulla on ongelmia valtimoiden kanssa tai sinulle tulee jalkakipua kävellessäsi
- jos sinulla on aiemmin ollut sydänsairaus, epäsäännöllinen sydämen rytmi tai rasisurintakipua (kerro asiasta lääkärille ennen tämän lääkkeen aloittamista)
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on yliaktiivinen kilpirauhanen
- jos sinulla on kystinen fibroosi
- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on lisämunuaisen kasvain, nk. feokromosytooma. Tämä on harvinainen, hyvänlaatuinen kasvain. Sumutinliuoksen käyttö voi pahentaa tämän oireita.

Hampaiden reikiintymisestä on ilmoitettu salbutamolien käytön yhteydessä. Erityisesti lasten kohdalla on suositeltavaa kiinnittää huomiota asianmukaiseen suuhygieniaan ja tarkastaa hampaat säännöllisesti.

Maitohappoasidoosina tunnetun oireyhtymän on raportoitu liittyvän salbutamolien suuriin hoitoannoksiin erityisesti potilailla, jotka saavat hoitoa akuuttiin bronkospasmiin (ks. kohdat 3 ja 4). Laktaattipitoisuuksien kohoaminen voi johtaa hengenahdistukseen ja hyperventilaatioon (voimistuneeseen hengitykseen), vaikka hengityksen vinkuminen olisi vähentynyt. Jos sinusta tuntuu, että lääke ei toimi yhtä hyvin kuin normaalisti ja koet tarvetta käyttää sumutinta enemmän kuin lääkärisi on suositellut, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Mikäli hengityssairautesi pahenee äkillisesti tai määrätty annos ei anna normaalia hoitotulosta, kysy asiasta lääkäriltäsi. Älä nosta annosta ellei ole sopinut asiasta lääkärin kanssa.

Jos käytät korkeita Ipratropium/Salbutamol Orion -valmisteen annoksia pidempiaikaisesti, veressäsi olevan kaliumin määrää täytyy seurata. Seuranta on tarpeen etenkin jos käytät samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä, kuten kortisonia (kortikosteroidit), lääkkeitä, jotka lisäävät virtsan tuotantoa (diureetit) tai muita hengitysteitä avaavia lääkkeitä, kuten teofylliiniä (ksantiinit).

Jos olet epävarma, koskeeko jokin näistä sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta.

Lapset ja nuoret

Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta ei pidä käyttää alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja Ipratropium/Salbutamol Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien itsehoitolääkkeet. Näihin sisältyvät myös rohdosvalmisteet. Ipratropium/Salbutamol Orion -valmisteella voi olla vaikutusta joihinkin muihin lääkkeisiin. Myös muut lääkkeet voivat vaikuttaa Ipratropium/Salbutamol Orion -

valmisteeseen.

Tietyillä lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Ipratropium/Salbutamol Orion -valmisteen kanssa ja ne saattavat pahentaa haittavaikutuksia tai heikentää Ipratropium/Salbutamol Orion -valmisteen vaikutusta. Kerro aina lääkärille, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä:

- muut lääkkeet, jotka auttavat hengittämään, kuten salbutamoli ja ennaltaehkäisevät lääkkeet kuten beklometasonidipropionaatti. Nämä voivat voimistaa Ipratropium/Salbutamol Orion -valmisteen vaikutusta ja lisätä haittavaikutusten vakavuutta.
- beetasalpaajat, eli lääkkeet, joita käytetään yleisesti sydänsairauksien hoidossa, kuten rintakivun, joka ilmenee raskautuksessa (angina pectoris), epäsäännöllisten sydämenlyöntien tai rytmihäiriöiden ja korkean verenpaineen (hypertensio) hoidossa. Näihin kuuluvat lääkkeet, kuten propranololi, jotka voivat aiheuttaa veren kaliumpitoisuuden laskua silloin, kun niitä annetaan samanaikaisesti Ipratropium/Salbutamol Orion -valmisteen kanssa (beetasalpaajat voivat heikentää salbutamolien vaikutusta)
- lääkkeet, joita kutsutaan ”beetamineeteiksi”, kuten hengitysongelmiin käytetty fenoteroli.
- tietyt masennuslääkkeet. Tähän lääkkeiden ryhmään kuuluvat monoamiinioksidaasin estäjät (esim. fenelstiini) ja trisykliset masennuslääkkeet (esim. amitriptyliini).
- Digoksiini (jota käytetään sydänvaivoihin) voi aiheuttaa sydämen rytmin ongelmia, kun sitä annetaan yhdessä Ipratropium/Salbutamol Orion -valmisteen kanssa
- antikolinergiset lääkkeet. Näitä voidaan käyttää koliikkikivun, Parkinsonin taudin, virtsaamisongelmien ja virtsarakon tai suoliston säätelyn ongelmien hoidossa.
- Veren kaliumpitoisuuden vähenemistä (hypokalemia) Ipratropium/Salbutamol Orion -valmisteen salbutamoliansosan takia voi ilmetä todennäköisemmin, jos otat Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta joidenkin toisten astmalääkkeiden kanssa, inhaloitavien kortisonien, kortisonitablettien tai diureettien (nesteentorjuntalääkkeiden) kanssa. Veren matala kaliumpitoisuus voi aiheuttaa lihasten heikkoutta, nykimistä tai epätavallista sydämen rytmiä. Lääkärisi täytyy mahdollisesti ottaa ajoittain verikoe kaliumpitoisuuksiesi mittaamiseksi.
- Nukutusaineet saattavat lisätä alttiutta salbutamolien sydämeen kohdistuville vaikutuksille. Sinua tullaan tarkkailemaan huolellisesti tai lääkärisi saattaa päättää keskeyttää Ipratropium/Salbutamol Orion -hoidon, jos olet menossa leikkaukseen.

Jos olet menossa nukutuksessa tehtävään leikkaukseen sairaalassa, kerro nukutuslääkärille mitä lääkkeitä otat parhaillaan.

Leikkaukset

Jotkin leikkauksissa käytettävät kaasut (anestesiakaasut) saattavat vaikuttaa lääkkeesi toimintaan. Jos olet menossa leikkaukseen, muista kertoa meneillään olevasta Ipratropium/Salbutamol Orion -hoidostasi lääkärille, hammaslääkärille tai nukutuslääkärille.

Ipratropium/Salbutamol Orion ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja juoma eivät vaikuta Ipratropium/Salbutamol Orion -valmisteeseen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistettä, jos olet raskaana, ellei lääkärin päätöksen mukaan sinulle koitua hyöty ole suurempi kuin lapsesi kohdistuva riski.

Kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulle tulee haittavaikutuksia kuten huimausta, näön kohdistamisen vaikeutta ja näön

hämärtymistä Ipratropium/Salbutamol Orion -hoidon aikana, sinun tulee välttää mahdollisesti vaarallisia tehtäviä, kuten auton ajamista ja koneiden käyttöä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta käytetään

Ipratropium/Salbutamol Orion on tarkoitettu inhalaatiokäyttöön. Sumutinliuos on tarkoitettu sisäänhengitettäväksi suun kautta sumutuksen jälkeen.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma. Noudata ohjeita parhaan lopputuloksen saavuttamiseksi. Jos jokin on epäselvää tämän pakkausselosteen lukemisen jälkeen, kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa.

Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta on käytettävä tarvittaessa eikä säännöllisesti.

Käännä välittömästi lääkärin puoleen, jos astmasi on aktiivinen (esim. jos seuraavanlaista oireilua tai pahenemisvaiheita esiintyy usein: hengenahdistus, joka vaikeuttaa puhumista, syömistä tai nukkumista, yskä, hengityksen vinkuminen, puristava tunne rintakehällä, fyysinen toimintarajoite). Lääkäri voi aloittaa tai lisätä hoitoon astman hallintaa parantavan lääkkeen, kuten inhaloitavan kortikosteroidin.

Kerro mahdollisimman pian lääkärille, jos sinusta tuntuu, että lääkkeen vaikutus on liian heikko (jos esim. tarvitset hengenahdistukseen tavallista suurempia annoksia tai inhalaation vaikutus kestää alle 3 tuntia), sillä astmasi saattaa olla pahenemassa ja saatat tarvita jonkin toisen lääkkeen.

Jos käytät Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta useammin kuin kahdesti viikossa astmaoireiden hoitoon, lukuun ottamatta ennaltaehkäisevää käyttöä ennen räsitusta, tämä viittaa astman huonoon hoitotasapainoon, joka voi suurentaa vaikeiden astma-kohtausten riskiä (astman paheneminen). Vaikeat astma-kohtaukset voivat aiheuttaa vakavia komplikaatioita ja saattavat olla henkeä uhkaavia tai johtaa jopa kuolemaan. Käännä lääkärin puoleen mahdollisimman pian, jotta hän voi arvioida astmanhoitoasi.

Jos käytät päivittäin keuhkojen tulehdusta hoitavaa lääkettä, kuten inhaloitavia kortikosteroideja, on tärkeää jatkaa käyttöä säännöllisesti voimien paranemisesta huolimatta.

Suosittelun annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille on yksi ampulli kolme tai neljä kertaa päivässä.

Iäkkäiden potilaiden on otettava normaali aikuisten annos.

Aloita hoito aina pienimmällä suositellulla annoksella (1 kerta-annossäiliö). Hyvin vaikeissa tapauksissa voidaan tarvita 2 kerta-annossäiliötä, jotta oireet lievittyvät.

Lääkkeen anto on lopettava, kun oireet ovat lievittyneet riittävästi.

Käyttö lapsille

Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta **ei** suositella käytettäväksi alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

Etiketissä mainitaan, kuinka paljon lääkettä pitää ottaa ja kuinka usein se otetaan.

Älä niele tai ota tätä lääkettä pistoksena.

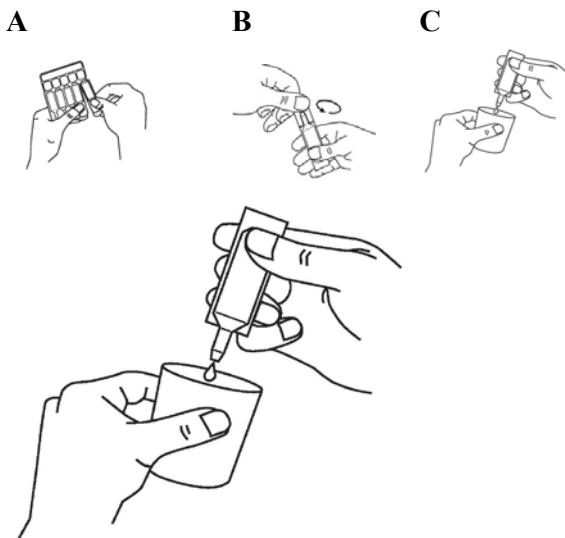
Älä koskaan käytä enempää lääkettä kuin lääkäri on määrännyt. **Kerro lääkärille, jos hengitysongelmasi pahenevat** tai jos lääke ei helpota hengitysongelmia samalla tavoin kuin aikaisemmin. Kerro myös jos käytät lyhytvaikutteista oireita helpottavaa inhalaattoria useammin kuin sinulle on tavallista.

Lääkärillä voi olla tarve tarkistaa, kuinka hyvin lääkitys tehoaa. Joissain tapauksissa lääkäri voi olla tarve vaihtaa lääkitys johonkin toiseen.

Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta pitää käyttää soveltuvan sumutinlaitteen, esim. PARI LC PLUS -sumuttimen tai suihkusumuttimen kanssa. Lue huolellisesti sumuttimen täydet ohjeet ennen lääkkeen sisäänhengityksen aloittamista. Ohjeet löytyvät PARI LC PLUS -sumuttimen mukana toimitetusta pakkausselosteesta.

Käyttöohjeet

- Valmistele sumutinlaite käyttöä varten valmistajan ohjeiden ja lääkärin neuvojen mukaisesti.
- Poista ampulli varovasti etiketillä varustetusta kääreestä kääntämällä ja vetämällä. Älä koskaan käytä ampullia, joka on jo avattu tai jos sumutinliuos on värjäytynyttä (kuva A).
- Pidä ampulli pystyasennossa ja väännä korkki pois (kuva B).
- Purista sisältö sumuttimen säiliöön (kuva C).
- Noudata valmistajan ohjeita ja lääkärin neuvoja siitä, miten sumutinlaite kootaan ja miten sitä käytetään.
- Sen jälkeen kun olet käyttänyt sumutinlaitetta, hävitä kaikki säiliöön jäljelle jäävä sumutinliuos. Kaikki ampulliin jäävä sumutinliuos pitää myös hävittää.
- Puhdista sumutinlaite perusteellisesti valmistajan ohjeiden mukaisesti.



Älä laimenna sumutinliuosta äläkä sekoita sitä muihin lääkkeisiin ilman lääkärin määräystä.

Ipratropium/Salbutamol Orion -valmisteen kerta-annosampullit eivät sisällä säilöntäaineita. Siksi on tärkeää käyttää niiden sisältö välittömästi avaamisen jälkeen. Uutta ampullia pitää käyttää joka kerta kun käytät Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta sumutinlaitteessa.

Osittain käytetyt, avatut tai vaurioituneet ampullit on hävitettävä. Älä **koskaan** käytä ampullia, joka on avattu aiemmin.

On tärkeää, että noudatat näitä ohjeita, jotta ampulleissa olevaan sumutinliuokseen ei pääse mikrobeita.

Älä niele sumutinliuosta äläkä käytä sitä pistoksina.

Älä anna sumutinliuoksen tai sumun päästä silmiisi. Jos nestettä tai sumutetta joutuu vahingossa silmiin, sinulle voi tulla kipua, pistelyn tunnetta tai punoitusta silmiin, mustuaisten laajentumista, näön hämärtymistä, värien tai valojen näkemistä. Jos näin tapahtuu, kysy neuvoa lääkäriltä. Jos sinulle tulee muulloin silmäongelmia, kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos käytät enemmän Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut hieman tavallista suuremman annoksen, saatat huomata nopeampaa sydämensykkettä tai vapinaa. Muita oireita voivat olla rintakipu, muutokset verenpaineessa, punoitus, levottomuus tai huimauksen tunne. Nämä vaikutukset häviävät yleensä muutaman tunnin sisällä. Veren kaliumpitoisuus saattaa pudota ja lääkärin mielestä voi olla tarpeen seurata kaliumin määrää veressä ottamalla ajoittain verikokeita pitoisuuksien mittaamiseksi. Kerro lääkärille, jos olet huolissasi jostain näistä oireista tai jos ne jatkuvat.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos sinun tarvitsee käydä lääkärissä tai mennä sairaalaan, ota kaikki lääkkeesi mukaasi. Tämä koskee myös kaikkia lääkkeitä, jotka olet ostanut ilman reseptiä. Lääkkeiden tulisi olla alkuperäisessä pakkauksessaan, jos se vain on mahdollista. Ota tämä pakkausseloste mukaasi ja näytä sitä lääkärille.

Jos unohdat käyttää Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen oikeaan aikaan, ota se heti muistaessasi. Jos kuitenkin on jo aika ottaa seuraava annos, jätä väliin unohdettu annos. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Ipratropium/Salbutamol Orion -valmisteen käytön

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan sinun tulee jatkaa Ipratropium/Salbutamol Orion -hoitoa. Älä lopeta Ipratropium/Salbutamol Orion -valmisteen käyttöä ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkut haittavaikutuksista voivat olla vakavia ja vaatia hoitoa.

Kerro välittömästi lääkärille, jos havaitset jonkun seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä sairaanhoitoa

- Jos hengitysongelmasi tai hengityksesi vinkuminen pahenee välittömästi Ipratropium/Salbutamol Orion -valmisteen sisäänhengittämisen jälkeen, tai hengittämisesi vaikeutuu ja sinulle tulee hengenahdistusta, älä ota enempää Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistetta vaan käytä heti lyhytvaikutteista oireita helpottavaa inhalaattoria. Lääkäri saattaa määrätä toisenlaista hoitoa sairauteesi.
- Jos epäilet olevasi allerginen Ipratropium/Salbutamol Orion -valmistelle tai jos epäilet, että olet saattanut saada sumutinliuoksesta allergisen reaktion, johon liittyy ihottumaa, kutinaa, nokkosihottumaa, vaikeissa tapauksissa turpoamista, joka voi vaikuttaa kielen, huulten ja

kasvojen alueella, äkillisiä hengitysvaikeuksia ja verenpaineen laskua, joka voi aiheuttaa huimausta, sinun pitää heti lopettaa Ipratropium/Salbutamol Orion -valmisteen käyttö ja ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Haittavaikutuksia voi tulla seuraavien esiintymistiheyksien mukaisesti:

Yleinen (harvemmallalla kuin yhdellä 10:stä)

- suun kuivuminen
- pahoinvointi.

Melko harvinainen (harvemmallalla kuin yhdellä 100:sta)

- päänsärky
- heitehuimaus
- hermostuneisuuden tunne
- vapina
- pyörrytyksen tai pyörimisen tunne (kiertohuimaus)
- sydämentykytykset
- nopea sydämensyke
- systolisen verenpaineen nousu
- yskä
- kurkun ärsytys
- puheen vaikeudet
- virtsaamisvaikeudet
- ihoreaktiot.

Harvinainen (harvemmallalla kuin yhdellä 1 000:sta)

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeutta ja huimausta
- allergiset reaktiot kuten nokkosihottuma ja kutina
- kasvojen, huulten ja kielen turvotus
- kaliumpitoisuuden aleneminen
- mielenterveyden häiriöt
- lisääntynyt hikoilu
- silmäkipu tai muut silmäongelmat kuten näön hämärtyminen, silmän mustuaisen voimakas laajentuminen ja glaukooma (paineen lisääntyminen silmissä)
- epäsäännöllinen sydämensyke
- madaltunut verenpaine
- sydämen vajaatoiminta
- hengitysvaikeudet ja hengenahdistus
- kurkun turpoaminen
- ripuli, ummetus, oksentelu tai muut ruuansulatusjärjestelmän ongelmat
- makuaistin muutos
- hampaiden reikiintyminen
- lihaskivut
- voimattomuus ja lihaskouristukset
- kurkun kuivuminen
- suun turvotus
- suutulehdus
- mielialan muutokset.

Tunte maton (esiintyvyyttä ei ole voitu määrittää saatavissa olevan tiedon perusteella)

Tila, joka tunnetaan nimellä maitohappoasidoosi, joka voi aiheuttaa vatsakipuja, hyperventilaatiota, hengenahdistusta, vaikka hengityksen vinkuminen olisi vähentynyt, käsien ja jalkojen palelemista, epäsäännöllistä sydämen sykettä tai janoa.

Vaikka ei ole tiedossa kuinka usein niin tapahtuu, joillekin ihmisille voi tulla rintakipua (johtuen

ongelmista kuten rasisusrintakivusta, angina pectoriksesta). Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulle tulee näitä oireita Ipratropium/Salbutamol Orion -hoidon aikana. Älä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri niin ole määrännyt.

Sinulle voi myös tulla veren kaliumpitoisuuden alenemista (hypokaleemiaa). Jos näin käy, lääkärisi seuraa kaliumpitoisuuksiasi.

Jos nestettä tai sumutetta joutuu vahingossa silmiin, sinulle voi tulla kipua, polttavaa tunnetta tai punoitusta silmiin, mustuaisten laajentumista, näön hämärtymistä, värien tai valojen näkemistä. Jos näin tapahtuu, kysy neuvoa lääkäriltä. Jos sinulle tulee muulloin silmäongelmia, kysy neuvoa lääkäriltä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ipratropium/Salbutamol Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksen, pussin ja ampullin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Säilytä alle 25 °C.

Vain kertakäyttöön. Käytä välittömästi ampullin avaamisen jälkeen. Hävitä välittömästi ensimmäisen käytön jälkeen.

Osittain käytetyt, avatut tai vaurioituneet ampullit on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Säilytä ampullit päällyspussissa tai pahvipakkauksessa. Herkkä valolle. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat että sumutinliuos on sameaa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ipratropium/Salbutamol Orion sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat ipratropiumbromidi ja salbutamoli. Yksi ampulli (2,5 ml:n annos) sisältää 0,5 mg ipratropiumbromidia (525 mikrogrammana ipratropiumbromidimonohydraattia) ja 2,5 mg salbutamolia (sulfaattina).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi ja rikkihappo (pH:n säätämistä varten).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kerta-annospakkaus on muovinen FFS-ampulli, joka sisältää 2,5 millilitraa kirkasta, väritöntä sumutinliuosta. Viisi muoviampullia on pakattu suojausseinään, jossa on kolminkertainen laminointi. Suojapussit on pakattu pahvipakkauksiin, jotka sisältävät 10, 20, 40, 60, 80 tai 100 ampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerpen, Belgia

AMRING FARMA S.R.L., Mircea Eliade Boulevard Nr. 7, Block 1, Floor 1, Ap. 3, Sector 1,
Bukarest, Romania

S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility), 27308, Tsekin tasavalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.1.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Ipratropium/Salbutamol Orion 0,5 mg/2,5mg per 2,5 ml lösning för nebulisator

ipratropiumbromid och salbutamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Ipratropium/Salbutamol Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ipratropium/Salbutamol Orion
3. Hur du använder Ipratropium/Salbutamol Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ipratropium/Salbutamol Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ipratropium/Salbutamol Orion är och vad det används för

Detta läkemedel heter Ipratropium/Salbutamol Orion. De aktiva innehållsämnen är ipratropiumbromid och salbutamol. Ipratropiumbromid och salbutamol hör båda till gruppen luftvägsvidgande läkemedel. De gör det lättare för dig att andas genom att öppna upp luftvägarna. Detta sker genom att läkemedlet förhindrar att den glatta muskulatur som omger luftvägarna dras ihop och därmed hålls luftvägarna öppna. Ipratropiumbromid verkar genom att blockera nervsignaler till musklerna runt luftvägarna. Salbutamol verkar genom att stimulera beta₂-receptorer i musklerna.

Ipratropium/Salbutamol Orion används för behandling av andningsproblem hos personer från 12 års med långvariga andningssvårigheter (kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) såsom kronisk bronkit, emfysem). Ipratropium/Salbutamol Orion ger lindring vid väsande andning, andfäddhet och trånghet i bröstet.

Du ska använda det tillsammans med ett hjälpmedel som kallas ”nebulisator”. Nebulisatorn omvandlar läkemedlet till en ånga som du ska andas in.

Ipratropiumbromid och salbutamol som finns i Ipratropium/Salbutamol Orion kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ipratropium/Salbutamol Orion

Använd inte Ipratropium/Salbutamol Orion:

- om du är allergisk mot salbutamol, ipratropiumbromid, atropin (inklusive läkemedel som liknar atropin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).
- om du vet att ditt hjärta är förstorat eller att du har sjukdomen hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (HOCM). Detta innebär att väggen mellan hjärtats två kammare förtjockas och blockerar blodflödet.
- om du har onormalt snabba hjärtslag (kallas takykardi)

Använd inte om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder Ipratropium/Salbutamol Orion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Ipratropium/Salbutamol Orion:

- om du har eller tror att du kan ha en ögonsjukdom som kallas glaukom (förhöjt tryck i ögonen) eller om du har någon annan ögonsjukdom. Din läkare kan rekommendera dig att skydda ögonen när du använder Ipratropium/Salbutamol Orion.
- om du vet att du (om du är man) har förstörad prostata eller om du har problem med att tömma blåsan
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt
- om du har problem med artärerna eller får ont i benen när du går
- om du tidigare har haft någon hjärtsjukdom, oregelbundna hjärtslag eller kärlekskramp (tala om det för läkaren innan du börjar med detta läkemedel)
- om du har diabetes
- om du har en överaktiv sköldkörtel
- om du har cystisk fibros
- om du har fått veta att du har en binjuretumör, kallad "feokromocytom". Detta är en sällsynt tumör som inte är elakartad. Användning av inhalatorn kan göra symtomen av detta värre.

Karies i tänderna har rapporterats i samband med användning av salbutamol. Det rekommenderas, särskilt hos barn, att vara noggrann med ordentlig munhygien och att göra regelbundna kontroller.

Ett tillstånd som kallas laktacidosis (ökad surhetsgrad (mjölksyra) i blodet) har rapporterats i samband med höga doser av salbutamol, framför allt hos patienter som behandlas för akut bronkospasm (kramp i luftrören) (se avsnitt 3 och 4). En ökning av laktatnivåerna (mjölksyranivån) kan leda till andningssvårigheter och hyperventilering (snabb och ytlig andning) även om andra symtom som väsende andning förbättras. Om du upplever att ditt läkemedel inte fungerar lika bra som vanligt och du behöver använda nebulisatorn mer än din läkare har ordinerat ska du omedelbart tala med en läkare.

Kontakta din läkare om du plötsligt blir sämre i din andning eller om den förskrivna dosen inte ger dig den effekt du är van vid. Öka inte dosen utan att rådfråga din läkare.

Om du använder höga doser av Ipratropium/Salbutamol Orion under en lång tid, ska dina kaliumnivåer i blodet mätas, särskilt om du samtidigt tar vissa läkemedel såsom: kortison (kortikosteroider), läkemedel som ökar din urinproduktion (diuretika) eller andra läkemedel som öppnar upp luftvägarna såsom teofyllin (xantiner).

Om du är osäker på om något av dessa gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Ipratropium/Salbutamol Orion.

Barn och ungdomar

Ipratropium/Salbutamol Orion ska inte användas till barn under 12 års ålder.

Andra läkemedel och Ipratropium/Salbutamol Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta inkluderar växtbaserade läkemedel. Detta beror på att Ipratropium/Salbutamol Orion kan påverka sättet som vissa andra läkemedel fungerar på. Även vissa andra läkemedel kan påverka hur Ipratropium/Salbutamol Orion fungerar.

Vissa läkemedel kan påverka Ipratropium/Salbutamol Orion och kan orsaka svårare biverkningar eller minska effekten av Ipratropium/Salbutamol Orion. Du måste alltid tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- andra läkemedel som hjälper dig med din andning, t.ex. salbutamol, eller förebygger symtomen t.ex. beklometasondipropionat. Dessa kan öka effekten av Ipratropium/Salbutamol Orion och göra att biverkningarna blir svårare.

- betablockerare, dvs. läkemedel som ofta används vid hjärtproblem såsom bröstsmärta vid ansträngning (kärklamp), oregelbundna hjärtslag eller arytmier, samt högt blodtryck (hypertoni). Detta omfattar läkemedel som propranolol, som kan göra att kaliumhalten i blodet sjunker när det ges samtidigt som Ipratropium/Salbutamol Orion.
- läkemedel som kallas "beta-mimetika" som fenoterol mot andningssvårigheter.
- vissa läkemedel mot depression (antidepressiva). I denna läkemedelsklass ingår till exempel monoaminoxidashämmare (t.ex. fenelzin) och tricykliska antidepressiva (t.ex. amitriptylin).
- digoxin (mot hjärtproblem) kan ge problem med hjärtrytmen när det tas samtidigt som Ipratropium/Salbutamol Orion.
- läkemedel som kallas antikolinergika. Dessa kan användas för att behandla koliksmärta, Parkinsons sjukdom, svårigheter med att tömma blåsan eller svårt att kontrollera blåsan eller tarmarna.
- salbutamolkomponenten i Ipratropium/Salbutamol Orion kan göra att mängden kalium i blodet sjunker (hypokalemi). Risken för att detta ska hända är större om du tar Ipratropium/Salbutamol Orion samtidigt med någon annan astmabehandling, med inhalationskortison eller kortisonpiller, eller med vätskedrivande läkemedel. En låg kaliumnivå i blodet kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar och onormal hjärtrytm. Läkaren kan behöva ta blodprov för att testa dina kaliumnivåer då och då.
- narkosmedel kan öka hjärtats känslighet för salbutamol. Om du ska opereras kommer du att övervakas noga. Eventuellt beslutar läkaren att behandlingen med Ipratropium/Salbutamol Orion ska stoppas om du ska opereras. Om du ska få narkos på sjukhus (bli sövd) ska du tala om för narkosläkaren vilka läkemedel du tar.

Operationer

Vissa gaser som används vid operation (narkosgaser) kan påverka hur ditt läkemedel fungerar. Om du ska opereras ska du tala om att du använder Ipratropium/Salbutamol Orion för din läkare, tandläkare eller narkosläkare.

Ipratropium/Salbutamol Orion med mat och dryck

Ipratropium/Salbutamol Orion påverkas inte av mat och dryck.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ska du rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Ipratropium/Salbutamol Orion om du är gravid såvida inte din läkare beslutar att fördelarna för dig överväger eventuella risker för barnet.

Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner av biverkningar som yrsel, svårt att fokusera och dimsyn när du behandlas med Ipratropium/Salbutamol Orion ska du undvika att göra sådant som kan innebära risker, t.ex. köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Ipratropium/Salbutamol Orion

Ipratropium/Salbutamol Orion är avsedd för inhalation. Nebulisatorlösningen ska andas in via munnen efter nebulisering.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker. Följ dessa instruktioner för bästa resultat. Om något är oklart efter att ha läst denna bipacksedel, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Ipratropium/Salbutamol Orion ska användas inte regelbundet utan vid behov.

Om din astma är aktiv (om du exempelvis ofta har astmaanfall eller symtom, t.ex. andfåddhet som gör det svårt att tala, äta eller sova, hosta, väsande andning, trånghet i bröstet eller begränsning av fysisk aktivitet), ska du omedelbart tala om det för din läkare, som kan sätta in eller öka dosen av exempelvis inhalerade kortikosteroider för att kontrollera din astma.

Tala om för din läkare så snart som möjligt om ditt läkemedel inte verkar fungera lika bra som förut (om du exempelvis behöver högre dos för att lindra andningsbesvär eller det inhalerade läkemedlet inte ger lindring i minst 3 timmar) eftersom din astma kan vara på väg att försämrats och du kan behöva ett annat läkemedel.

Om du använder Ipratropium/Salbutamol Orion oftare än två gånger i veckan för att behandla astmasymtom, bortsett från förebyggande behandling före ansträngning, tyder det på dåligt kontrollerad astma, vilket kan öka risken för svåra astmaanfall (förvärrad astma) som kan ha allvariga följder och kan vara livshotande eller t.o.m. dödliga. Du bör kontakta din läkare så snart som möjligt för översyn av din astmabehandling.

Om du dagligen använder ett läkemedel mot inflammation i lungorna, t.ex. inhalerade kortikosteroider, är det viktigt att du fortsätter att använda det regelbundet, även om du mår bättre.

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 12 år är en endosbehållare, tre eller fyra gånger per dag.

Äldre patienter ska ta den dos som rekommenderas för vuxna.

Du bör alltid börja din behandling med den lägsta rekommenderade dosen (en endosbehållare). I mycket allvariga fall kan två endosbehållare krävas för symptomlindring.

Inhalationen av läkemedlet ska avbrytas när tillräcklig symptomlindring uppnåtts.

Användning för barn

Ipratropium/Salbutamol Orion rekommenderas **inte** för barn under 12 år.

Hur mycket du ska ta och hur ofta anges på etiketten.

Svälj inte eller injicera inte detta läkemedel.

Ta aldrig mer läkemedel än vad läkaren har ordinerat. **Tala om för din läkare om dina andningsproblem blir värre** eller om läkemedlet inte ger samma lindring av dina andningsproblem som tidigare, eller om du använder den blå snabbverkande inhalatorn oftare än du brukar.

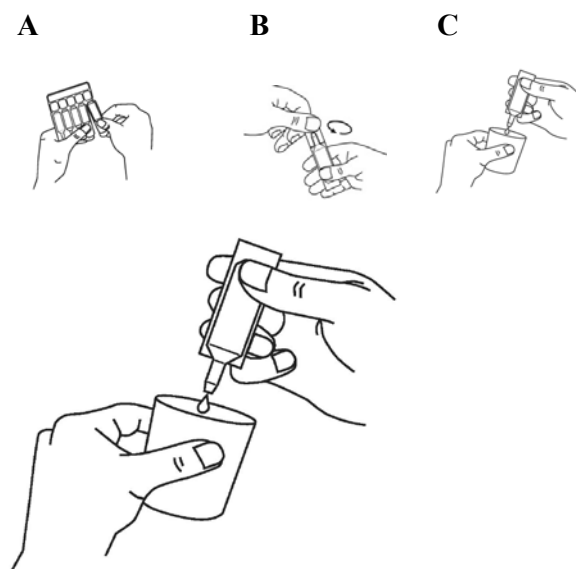
Din läkare kan behöva kontrollera hur bra ditt läkemedel fungerar och i vissa fall behöva byta ut den.

Ipratropium/Salbutamol Orion ska användas med lämplig nebulisator t.ex. en PARI LC PLUS-nebulisator eller jetnebulisator. Läs den fullständiga bruksanvisningen till nebulisatorn i informationen som medföljer PARI LC PLUS innan du börjar inhalera.

Bruksanvisning

- Gör i ordning nebulisatorn för användning enligt tillverkarens anvisningar och läkarens rekommendationer.

- Ta försiktigt bort en endosbehållare från den märkta remsan genom att vrida och dra. Använd aldrig en endosbehållare som redan har öppnats eller om nebulisatorlösningen är missfärgad (bild A).
- Håll endosbehållaren upprätt och vrid av locket (bild B).
- Pressa ut innehållet in i kammaren i din nebulisator (bild C).
- Följ tillverkarens anvisningar och läkarens råd om hur man sätter ihop och använder nebulisatorn.
- När du har använt nebulisatorn ska du kasta bort den nebulisatorlösning som finns kvar i kammaren. Nebulisatorlösning som finns kvar i endosbehållaren ska också kastas.
- Rengör nebulisatorn noga enligt tillverkarens instruktioner.



Späd inte nebulisatorlösningen och blanda den inte med andra läkemedel om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Endosbehållarna med Ipratropium/Salbutamol Orion innehåller inte konserveringsmedel och det är därför viktigt att innehållet används omedelbart efter öppnandet. Du måste ta en ny behållare varje gång du använder Ipratropium/Salbutamol Orion i din nebulisator.

Delvis använda, öppnade eller skadade endosbehållare ska kastas. Använd aldrig en endosbehållare som har öppnats tidigare.

Det är viktigt att följa dessa instruktioner för att undvika att nebulisatorlösningen i endosbehållaren förorenas.

Svälj **inte** nebulisatorlösningen och använd den inte för injektion.

Låt **inte** nebulisatorlösningen eller ångan komma in i ögonen. Om något av vätskan eller ångan av misstag kommer i ögonen kan du få smärtsamma, stickande eller röda ögon, vidgade pupiller, dimsyn, se färger eller ljus. Om detta händer, kontakta läkare om råd. Om du får problem med ögonen vid något annat tillfälle, kontakta läkare om råd.

Om du använt för stor mängd av Ipratropium/Salbutamol Orion

Om du har tagit en något större dos än vanligt kan du känna att hjärtat slår snabbare (hjärtklappning) eller att du får skakningar. Andra symtom kan vara bröstsmärtor, förändrat blodtryck, rodnad, rastlöshet eller yrsel. Dessa symtom försvinner oftast inom några timmar. Mängden kalium i blodet kan sjunka och läkaren kan vilja kontrollera blodets kaliumhalt genom att då och då ta blodprov och mäta nivån. Tala om för läkaren om känner dig orolig över något symtom eller om de inte försvinner.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du behöver uppsöka läkare eller sjukhus ska du ta med dig alla dina läkemedel, även de som är receptfria. Om möjligt ska de ligga kvar i sin originalförpackning. Ta med denna bipacksedel och visa den för din läkare.

Om du har glömt att använda Ipratropium/Salbutamol Orion

Om du har glömt att ta en dos vid rätt tidpunkt ska du ta den så snart du kommer ihåg. Om det är dags för nästa dos, hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ipratropium/Salbutamol Orion

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska använda Ipratropium/Salbutamol Orion. Du ska inte sluta använda Ipratropium/Salbutamol Orion utan att först prata med läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva medicinsk vård.

Informera din läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar, du kan behöva akut medicinsk behandling

- Om din astma eller väsende andning förvärras direkt efter att du har andats in Ipratropium/Salbutamol Orion, eller om det blir svårare för dig att andas och du blir andfådd, ska du inte ta mer Ipratropium/Salbutamol Orion utan använda din snabbverkande inhalator omedelbart. Läkaren kan ordinera en annan behandling för din sjukdom.
- Om du tror att du kan vara allergisk mot Ipratropium/Salbutamol Orion eller att du kan ha fått en allergisk reaktion mot nebulisatorlösningen, inklusive hudutslag, klåda och nässleutslag, i allvarliga fall svullnad som kan påverka tungan, läpparna eller ansiktet, plötsligt svårt att andas och blodtrycksfall som kan orsaka yrsel. Då ska du sluta använda Ipratropium/Salbutamol Orion direkt och omedelbart kontakta läkare.

Biverkningar kan förekomma med följande frekvens:

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- muntorrhet
- illamående.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- huvudvärk
- yrsel
- oroskänsla
- skakningar
- känsla av yrsel eller att det snurrar (vertigo)
- kraftiga hjärtslag
- ökat systoliskt blodtryck
- snabba hjärtslag
- hosta
- irritation i svalg
- talsvårigheter
- svårighet att tömma blåsan
- hudreaktioner.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare)

- svår allergisk reaktion som kan orsaka andningssvårigheter eller yrsel

- allergiska reaktioner såsom nässelutslag och klåda
- svullnad i ansikte, läppar och tunga
- minskade kaliumnivåer i blodet
- psykiska problem
- ökade svettningar
- ögonsmärter eller andra problem med ögonen, såsom dimsyn, mydriasis (förstorade pupiller) och glaukom (förhöjt tryck i ögonen).
- oregelbundna hjärtslag
- sänkt blodtryck
- hjärtsvikt
- andningssvårigheter och andnöd
- svullnad i halsen
- diarré, förstoppning, kräkningar eller andra problem med mag-tarmkanalen
- smakförändringar
- karies i tänderna
- muskelsmärter
- svaghet och kramper
- torrhet i svalget
- svullnad i munnen
- inflammation i munslemhinnan (stomatit)
- humörsvängningar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Ett tillstånd som kallas laktacidosis (ökad surhetsgrad (mjölksyra)) som kan orsaka magsmärter, hyperventilering (snabb och ytlig andning), andningssvårigheter (även om andra symtom som väsende andning förbättras), kalla händer och fötter, oregelbundna hjärtslag eller törst.

En del personer kan få bröstsmärter (på grund av kärllkramp), men man vet inte exakt hur ofta detta inträffar. Tala om för läkaren så snart som möjligt om du får dessa symtom när du behandlas med Ipratropium/Salbutamol Orion, men sluta inte ta detta läkemedel om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Du kan också få onormalt låga kaliumvärden i blodet (kallas hypokalemi). Om detta inträffar kommer din läkare att kontrollera din kaliumvärden i blodet.

Om lösningen eller aerosolen av misstag kommer in i ögonen kan du få smärtsam sveda eller röda ögon, vidgade pupiller, dimsyn, se färger eller ljus. Om detta händer, tala med din läkare. Om du får problem med dina ögon vid andra tillfällen, tala med din läkare för rådgivning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ipratropium/Salbutamol Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, ytterpåsen och på endosbehållarens etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras vid högst 25 °C.

Endast för engångsbruk. Används omedelbart efter att endosbehållaren har öppnats.

Kastas omedelbart efter den första användningen.

Delvis använda, öppnade eller skadade endosbehållare ska kastas i enlighet med lokala bestämmelser.

Förvara nebulisatorlösningen i ytterpåsen eller kartongen. Ljuskänsligt. Använd inte detta läkemedel om du ser att nebulisatorlösningen är grumlig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är ipratropiumbromid och salbutamol. Varje ampull (2,5 ml) innehåller 0,5 mg ipratropiumbromid (motsvarande 525 mikrogram ipratropiumbromidmonohydrat) och 2,5 mg salbutamol (som sulfat).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vatten för injektionsvätskor och svavelsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Endosbehållaren är en FFS-ampull (Plastic Form fill Seal) som innehåller 2,5 ml klar, färglös lösning för nebulisator, förpackade om fem endosbehållare i treskikts-foliepåse och därefter i pappkartong innehållande 10, 20, 40, 60, 80 eller 100 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerpen, Belgien

AMRING FARMA S.R.L., Mircea Eliade Boulevard Nr. 7, Block 1, Floor 1, Ap. 3, Sector 1,
Bukarest, Rumänien

S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility), 27308, Tjeckien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av
godkännandet för försäljning:

Sverige: Orion Pharma AB, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 15.1.2024