

BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor gebruik

Ipratropiumbromide Newline Pharma 20 microgram/verstuiving aërosol, oplossing Ipratropiumbromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor 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 Newline Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ipratropiumbromide Newline Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is ipratropiumbromide Newline Pharma. Dit is een inhalator die een geneesmiddel bevat dat ipratropiumbromide heet. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die luchtwegverwijders worden genoemd. Het wordt gebruikt om ademen gemakkelijker te maken voor mensen met astma of chronisch obstructieve longziekte (COPD), vaak chronische bronchitis genoemd. Misschien hebt u ademhalingsproblemen, bent u kortademig of heeft u een piepende ademhaling of een benauwd gevoel op de borst.

Dit middel werkt door uw luchtwegen open te zetten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U mag dit middel niet gebruiken als:

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent allergisch voor vergelijkbare geneesmiddelen die atropine bevatten of geneesmiddelen die op atropine lijken.

Gebruik dit middel niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt in volgende gevallen:

- u hebt glaucoom (verhoogde druk in het oog) of u werd verteld dat u het zou kunnen ontwikkelen
- u hebt problemen met het plassen (urineren)
- u bent een man met prostaatproblemen
- u hebt cystische fibrose (ook wel taaislijmziekte genoemd)

Als u per ongeluk spray in uw ogen krijgt, zou u pijnlijke, prikkende of rode ogen, verwijde pupillen of een wazig zicht kunnen krijgen, of kleuren of lichten kunnen zien. Vraag als dit gebeurt advies aan uw arts. Als u op een ander moment problemen met uw ogen krijgt, moet u ook advies vragen aan uw arts. Er zou zich glaucoom bij u kunnen ontwikkelen, waarvoor u onmiddellijk behandeld moet worden. Als uw ogen op welke manier dan ook zijn aangetast, mag u niet met de auto rijden of machines bedienen.

Als u er niet zeker van bent of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of als de mogelijkheid bestaat dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Dit geldt ook voor inhalatoren en geneesmiddelen die u zonder voorschrift (zonder doktersrecept) kunt krijgen. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen.

De reden hiervoor is dat Ipratropiumbromide Newline Pharma een invloed zou kunnen hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Daarnaast kunnen sommige andere geneesmiddelen een invloed hebben op de manier waarop Ipratropiumbromide Newline Pharma werkt.

Breng uw arts of apotheker vooral op de hoogte als u een van de volgende geneesmiddelen neemt of hebt genomen:

- andere inhalatoren die u erbij helpen gemakkelijker adem te halen, zoals de salbutamol inhalator
- geneesmiddelen die 'xanthenen' heten en u helpen bij uw ademhaling, zoals theofylline en aminofylline

Als u er niet zeker van bent of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U zou zich duizelig kunnen voelen, concentratieproblemen kunnen hebben of wazig kunnen zien terwijl u dit middel inneemt. Als dit gebeurt, mag u niet met de auto rijden en mag u geen gereedschap of machines gebruiken.

Operaties

Zorg ervoor dat als u een ziekenhuisbezoek aflegt of wordt opgenomen in een ziekenhuis u altijd uw inhalator(en) en andere geneesmiddelen bij u hebt (in hun verpakking indien mogelijk). Sommige gassen die bij operaties worden gebruikt (verdovingsgassen) zouden een invloed kunnen hebben op hoe uw inhalator werkt. Als u binnenkort een operatie moet ondergaan, moet u zeker aan de arts, tandarts of anesthesist laten weten dat u dit middel neemt.

Ipratropiumbromide Newline Pharma bevat ethanol

Dit middel bevat 8 mg alcohol (ethanol) per doseringseenheid. De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Volg deze instructies voor de beste resultaten. Als iets niet duidelijk is na het lezen van deze bijsluiter, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen dosis is:

Volwassenen (waaronder ouderen)

- 1 of 2 verstuivingen inhaleren drie of vier keer per dag
- Soms kan aan het begin van de behandeling tot en met 4 verstuivingen in één keer worden ingenomen

Gebruik bij kinderen

Kinderen van 6-12 jaar

- 1 of 2 verstuivingen inhaleren drie keer per dag

Kinderen beneden de 6 jaar

Aangezien er onvoldoende gegevens zijn over het gebruik van ipratropiumbromide bij kinderen beneden de 6 jaar, mag ipratropiumbromide alleen op doktersadvies en onder toezicht van een volwassene worden gebruikt.

Een totale dagelijkse dosis van 12 inhalaties mag niet overschreden worden.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als:

- u denkt dat uw inhalator niet zo goed werkt als gewoonlijk
- u de inhalator vaker moet gebruiken dan aanbevolen door uw arts

Uw arts zal eventueel moeten controleren hoe goed uw geneesmiddel werkt. In sommige gevallen zal uw arts uw geneesmiddel eventueel moeten veranderen.

Uw inhalator testen

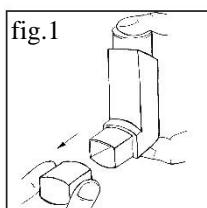
Om er zeker van te zijn dat uw inhalator goed werkt, moet u als test twee keer in de lucht spuiten voordat u de inhalator voor de eerste keer gebruikt en telkens wanneer de inhalator 3 dagen of langer niet is gebruikt.

Dit middel bevat een oplossing. U hoeft de inhalator dus niet te schudden voor gebruik.

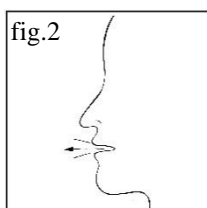
Voor een optimaal resultaat moet de spuitbus op kamertemperatuur worden gebruikt. Als de inhalator erg koud wordt, dan moet u de metalen spuitbus uit de plastic behuizing nemen en het ten minste twee minuten vóór gebruik in uw handen opwarmen. Nooit iets anders gebruiken om de spuitbus op te warmen.

Hoe uw inhalator gebruiken

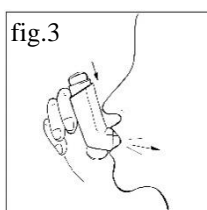
- 1 Verwijder de beschermkap van het mondstuk (fig. 1).



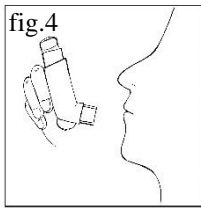
- 2 Houd de inhalator rechtop met de onderkant van de spuitbus naar boven gericht (fig. 1), houd uw duim op de onderkant onder het mondstuk en uw wijs- of middelvinger bovenop de inhalator. Adem zoveel mogelijk uit, zonder dat u zich ongemakkelijk begint te voelen, maar blaas niet in het mondstuk (fig. 2).



- 3 Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden, zonder te bijten, en omsluit het goed met uw lippen..
- 4 Adem langzaam en diep in, terwijl u de bovenkant van de inhalator tegelijkertijd stevig indrukt; hierdoor wordt één dosis vrijgegeven (fig 3).



- 5 Houd 10 seconden lang uw adem in, of zo lang als u kunt (zonder dat u zich ongemakkelijk begint te voelen) (fig. 4). Verwijder het mondstuk vervolgens uit uw mond en adem langzaam uit.



- 6 Als een tweede inhalatie vereist is, moet u ten minste één minuut wachten en dan stappen 2 tot 5 herhalen.
- 7 Plaats na gebruik altijd de beschermdop terug op het mondstuk.

Het mondstuk is speciaal ontworpen voor gebruik met alleen dit product. Gebruik geen enkel ander mondstuk met dit product en gebruik het mondstuk dat met dit product werd meegeleverd ook niet met een ander product.

Mensen met zwakke handen zouden het gemakkelijker kunnen vinden de inhalator met beide handen vast te houden. Plaats beide wijsvingers bovenop de inhalator en beide duimen op de onderkant onder het mondstuk.

Als u het moeilijk vindt tegelijkertijd in te ademen en de inhalator in te drukken (stap 4) moet u contact opnemen met uw arts, apotheker of verpleegkundige, aangezien u een voorzetskamer (Aerochamber Plus™) zou kunnen gebruiken met uw inhalator. Een voorzetskamer is een toestel dat ontworpen is om stap 5 gemakkelijker te maken. Een voorzetskamer is in het algemeen een plastic container met een mondstuk aan het ene uiteinde en een gat om het mondstuk van de inhalator in te stoppen aan het andere uiteinde. Het geneesmiddel dat uit uw inhalator wordt verstoven, wordt in de voorzetskamer gespoten, waar het verstoven geneesmiddel blijft hangen, tot u vanaf de voorzetskamer door uw mond inademt, met het mondstuk van de voorzetskamer in uw mond en uw lippen er gesloten omheen. Dit betekent dat u zich geen zorgen hoeft te maken over het tegelijkertijd inademen en de inhalator indrukken.

Schoonmaken

Het is belangrijk dat u uw inhalator regelmatig schoonmaakt; dit moet een keer per week gebeuren. Anders zou het kunnen dat hij niet goed werkt.

- de spuitbus en de dop verwijderen
- het mondstuk wassen en schoonmaken in warm water met wat afwasmiddel
- in warm water spoelen en aan de lucht laten drogen zonder een verwarmingssysteem te gebruiken
- ervoor zorgen dat het kleine gaatje in het mondstuk goed is uitgespoeld
- zodra het mondstuk droog is, de spuitbus en de dop er opnieuw op zetten

Zorg ervoor dat u niet zonder dit middel komt te zitten.

De inhalator is ontworpen om 200 doses van uw geneesmiddel te leveren. Het is echter niet mogelijk te zien wanneer de inhalator precies leeg is en wanneer de 200 doses zijn gebruikt. Het zou kunnen dat er nog een kleine hoeveelheid vloeistof in de container overblijft. Zorg ervoor dat u uw inhalator vervangt nadat u 200 doses heeft genomen (gewoonlijk na 3-4 weken regelmatig gebruik), zodat u er zeker van kunt zijn dat u de correcte hoeveelheid geneesmiddel in elke verstuiwing krijgt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt? Als u meer van deze inhalator gebruikt dan u zou mogen, moet u contact opnemen met een arts of onmiddellijk naar het ziekenhuis gaan. Neem al uw inhalatoren en alle andere geneesmiddelen die u neemt (indien mogelijk in hun verpakking) mee. Als u te veel inneemt of te veel verstuivingen inhaleert, zou u een droge mond, een snelle hartslag of een wazig zicht kunnen krijgen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet in te nemen, inhaleer het dan zodra u het zich herinnert. Als het echter tijd is voor de volgende dosis, sla de ontbrekende dosis dan over. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel, tenzij u dit werd geadviseerd door een arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel, kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt; het zou kunnen dat u dringend een medische behandeling nodig hebt:

Als u na het innemen van dit middel een piepende ademhaling hebt of

- andere ademhalingsproblemen. Neem dan niet meer van het geneesmiddel in (tenzij uw arts u gezegd heeft dit te doen)
Het zou kunnen dat u een snelwerkende noodinhalator, zoals salbutamol, moet gebruiken om u te helpen ademhalen. Uw arts kan beslissen dat u verschillende geneesmiddelen nodig hebt om te helpen met uw ademhaling.
- allergische reacties - tekenen zouden huiduitslag en jeuk kunnen zijn (komt voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)
In ernstige gevallen zijn de tekenen, onder andere, zwelling van uw mond en gezicht, plotselinge ademhalingsproblemen en een verlaging van uw bloeddruk.
- vernauwing van uw keel (komt voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)
- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag) of versnelling van de hartslag (komt voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)
- verhoogde hartslag of onregelmatig hartritme zoals boezemfibrilleren (komt voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers)

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een of meerdere van deze bijwerkingen hebt.

De hieronder beschreven bijwerkingen werden ervaren door mensen die dit middel innemen en worden met vaak, soms of zelden aangeduid.

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- hoofdpijn, duizeligheid
- droge mond, ziek gevoel (misselijkheid), maagklachten of -ongemak
- hoest en irritatie van de keel wanneer u net dit middel hebt gebruikt

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

- jeuk, huiduitslag
- onverwacht benauwd gevoel op de borst, zwelling van de keel, droge keel
- wazig zien, verwijde pupillen, glaucoom (verhoogde druk in het oog), pijnlijke, prikkende, rode of opgezwollen ogen, kleuren of lichten zien
- diarree, verstopping of braken, smaakstoornissen
- zweren op de mond of lippen, zwelling van de mond (mondoedeem)
- problemen bij het plassen (urine), vooral als u al problemen hebt met urineren

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers)

- concentratieproblemen
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)

Wanneer één van de bijwerkingen probleematisch of ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op het doosje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Buiten direct zonlicht bewaren.

De spuitbus bevat een vloeistof die onder druk staat. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C.

De spuitbus niet doorboren of verbranden, zelfs als het leeg lijkt te zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ipratropiumbromide.

Eén afgemeten dosis (uit het doseerventiel) bevat 21 microgram ipratropiumbromide-monohydraat, wat overeenkomt met 20 microgram ipratropiumbromide. Dit komt overeen met een geleverde dosis (uit de houder) van 17 microgram ipratropiumbromide.

De andere stoffen in dit middel zijn: 1,1,1,2-tetrafluorethaan, watervrij ethanol, gezuiverd water en watervrij citroenzuur.

Hoe ziet ipratropiumbromide Newline Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ipratropiumbromide Newline Pharma 20 microgram is een FCP gecoate aluminium spuitbus van 19 ml, uitgerust met een doseerklep van 50 microliter en een doorzichtige plastic inhalator, die een mondstuk met een groene beschermdop bevat.

De doseerklep bevat aluminium, roestvrij staal, polyester en EPDM (Ethyleen – Propyleen – Dieen Monomeer)-polymeer.

Elke spuitbus bevat 200 doseringen.

Dit geneesmiddel is beschikbaar als 1 doos met 1 inhalator of als meervoudige verpakking met 3 inhalatoren (3 doosjes van 1 inhalator, samengebundeld door een plastic folie).

Niet alle verpakkingsgrootten worden mogelijk op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Newline Pharma S.L.U.

Calle Tarragona 151-157, Planta 11, Puerta 01, Bloque A

08014 Barcelona

Spanje

Fabrikant:

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.

Baronesa de Maldá 73, Esplugues de Llobregat

08950

Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 117403

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

Nederland: Ipratropiumbromide Newline Pharma 20 microgram/ per verstuiving aërosol, oplossing

Duitsland: IpraBronch 20 Mikrogramm/ Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung

Portugal: Brometo de ipratrópio Bluepharma

Verenigd Koninkrijk: Inhalvent 20micrograms/actuation Pressurised inhalation, solution

Estonia: Ipratropium bromide Newline Pharma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.