

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Combivent Unit Dose, verneveloplossing ipratropiumbromidemonohydraat / salbutamolsulfaat

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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Combivent Unit Dose 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 Combivent Unit Dose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Combivent Unit Dose wordt gebruikt voor het opheffen van luchtwegvernauwing bij COPD (chronische bronchitis en longemfyseem), wanneer is aangetoond dat de combinatie van beide werkzame stoffen in dit geneesmiddel nodig zijn, in de hoeveelheid die in Combivent Unit Dose voorkomt en wanneer inhalatie door middel van verneveling noodzakelijk is.

Combivent Unit Dose bevat twee verschillende luchtwegverwijders, die elk op een eigen wijze de vernauwing van de luchtwegen verminderen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor stoffen die afgeleid zijn van atropine.
- U heeft last van bepaalde hartaandoeningen (hypertrofische obstructieve cardiomyopathie en tachyarritmie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U heeft een moeilijk instelbare suikerziekte.
- U heeft bepaalde hart- en vaataandoeningen, waarbij rekening gehouden moet worden met het feit dat de salbutamol component invloed kan hebben op de kaliumspiegel en daarmee op de hartfrequentie.
- U heeft een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie).
- U heeft een zeldzame tumor in het bijniermerg (feochromocytoom).
- U heeft een vergrote prostaat.
- U heeft moeite met plassen door verstopping of vernauwing van de blaashals.
- U een abnormale kramp van de spieren rond de luchtpijp (paradoxale bronchospasmen) na inhalatie van Combivent Unit Dose ervaart. Dit kan levensbedreigend zijn, u moet onmiddellijk stoppen met

het gebruik van dit geneesmiddel. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, zodat een vervangende therapie gestart kan worden.

Neem in de bovenstaande gevallen contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Een aandoening die bekend staat als lactaatacidose is gemeld in verband met behandeling met hoge therapeutische doses salbutamol, vooral bij patiënten die worden behandeld voor acute bronchospasmen (zie rubriek 3 en 4). Stijging van het lactaatgehalte kan leiden tot kortademigheid en hyperventilatie, ook al is er misschien sprake van verbetering in uw piepende ademhaling. Als u denkt dat uw geneesmiddel niet zo goed werkt als gewoonlijk en u de vernevelaar vaker moet gebruiken dan uw arts heeft voorgeschreven, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Combivent Unit Dose nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Andere middelen die u krijgt voorgeschreven voor luchtwegaandoeningen of voor andere aandoeningen kunnen het effect van Combivent Unit Dose versterken of de bijwerkingen laten toenemen. Dit geldt voor andere luchtwegverwijders, zoals bèta₂-mimetica, anticholinergica en xanthinederivaten (bv. theofylline), of voor ontstekingsremmers (corticosteroiden) en plasmiddelen (diuretica). Het effect van Combivent Unit Dose kan ernstig verminderen wanneer u tegelijkertijd bepaalde middelen tegen hoge bloeddruk gebruikt (bètablokkers). U moet het gebruik van bepaalde bètablokkers met Combivent Unit Dose vermijden.

Combinatie met bepaalde hartmiddelen (digoxine) kan de kans op hartritmestoornissen vergroten. U moet voorzichtig zijn bij het gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (monoamine oxidase remmers, tricyclische antidepressiva), omdat deze de werking van bepaalde luchtwegverwijders (bèta₂-mimetica) kunnen versterken.

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 geneesmiddelen gebruikt.

Combivent Unit Dose mag alleen na overleg met uw arts worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen. Bij het besturen van voertuigen en bedienen van machines moet u bij gebruik van dit geneesmiddel rekening houden met mogelijke bijwerkingen als duizeligheid of problemen met zien. Wanneer u deze bijwerkingen ervaart moet u mogelijk gevaarlijke taken, zoals het besturen van een voertuig en het bedienen van machines, vermijden.

Speciale waarschuwingen

In zeldzame gevallen kunnen directe overgevoeligheidsreacties optreden na toediening van Combivent Unit Dose. Dit kan zich onder andere uiten als huiduitslag en zwelling van de keel, tong of lippen.

Voorkom dat Combivent Unit Dose in uw ogen terecht komt. Dit kan namelijk bepaalde aandoeningen aan het oog veroorzaken, zoals verwijding van de pupillen (mydriasis), verhoging van de druk in het oog, nauwe-kamerhoek glaucoom (een oogafwijking waarbij een verhoogde oogboldruk voorkomt) en pijn in de ogen.

Komt Combivent Unit Dose toch in uw ogen terecht, neem dan contact op met uw arts.

Vooral patiënten met een verhoogde kans op een verhoogde oogboldruk moeten hun ogen goed beschermen. Pijn in de ogen, rode ogen, wazig zien en het zien van kringen en gekleurde beelden

kunnen tekenen zijn van een acute verhoogde oogboldruk (nauwe-kamerhoek glaucoom). Als een combinatie van deze verschijnselen zich voordoet, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.

Gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen ter verlichting van benauwdheid mag alleen op voorschrift van uw arts plaatsvinden.

In zeldzame gevallen is een hartischemie (tijdelijk te weinig zuurstoftoevoer naar het hart) geassocieerd met salbutamol. Patiënten met ernstige hartaandoeningen (bv. hartziekten veroorzaakt door te weinig zuurstoftoevoer naar het hart, versnelde hartslag of ernstig hartfalen) die salbutamol krijgen voor ademhalingsaandoeningen moeten een arts waarschuwen wanneer zij last krijgen van pijn op de borst of andere symptomen van een verslechtering van hartziekten.

Patiënten met cystische fibrose ('taaislijmziekte') kunnen eerder last krijgen van maagdarmklachten.

Indien de behandeling met Combivent Unit Dose geen of onvoldoende resultaat geeft, mag u deze niet voortzetten, maar moet u contact opnemen met uw arts. Neem ook contact op met uw arts bij een spontane verergering van de ademhalingsmoeilijkheden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering

Gebruik dit geneesmiddel 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 gebruikelijke dosering is 3 tot 4 maal per dag 1 plastic flacon.
Combivent Unit Dose mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongvolwassenen.

Bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie moet Combivent Unit Dose met voorzichtigheid worden gebruikt.

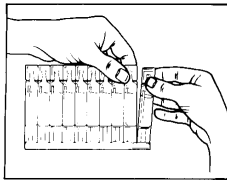
Als bij een acute of snel erger wordende benauwdheid het inademen van Combivent Unit Dose via het vernevelapparaat niet voldoende effect heeft, of wanneer u een hogere dosering nodig heeft om minder benauwd te worden, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts. Het kan zijn dat uw behandeling moet worden aangepast.

Wijze van gebruik

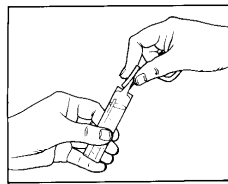
Maak gebruik van vernevelingsapparatuur met compressor om dit middel te vernevelen.

Om het beste resultaat van de behandeling te bereiken moet u dit middel als volgt gebruiken:

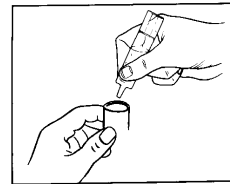
1. Maak de vernevelaar gereed volgens de instructies van uw arts of van de fabrikant van de vernevelaar.
2. Open het folie en breek voorzichtig een nieuwe plastic flacon van de strip af (figuur 1). Gebruik nooit een al geopende flacon.
3. Open de flacon door de dop van de flacon af te draaien. Houd daarbij de flacon goed rechtop (figuur 2).
4. Tenzij anders door de arts voorgeschreven – knijp de gehele inhoud leeg in de medicijnkamer van de vernevelaar (figuur 3).
5. Gebruik de vernevelaar zoals voorgeschreven door de arts.
6. Maak de vernevelaar na inhalatie schoon zoals aangegeven door de fabrikant.



figuur 1



figuur 2



figuur 3

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De verschijnselen bij overdosering zijn: ernstige trillingen, verhoogde of onregelmatige hartslag, hartkloppingen, misselijkheid, rusteloosheid, verhoogde of verlaagde bloeddruk, droge mond en moeite met zien.

Patiënten met een te lage kaliumspiegel hebben een grotere kans op het krijgen van hartkloppingen. Het is ook voorgekomen dat patiënten die te veel van dit middel hebben gebruikt, verzuring van het bloed (metabole acidose) hebben gekregen.

Als er sprake is van overdosering moet u zo snel mogelijk contact opnemen met een arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Er kan dan doorgegaan worden volgens het voorschrift van de arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Dit is afhankelijk van de reden waarom u dit middel krijgt voorgeschreven. Zo is het mogelijk dat u dit middel krijgt voorgeschreven om alleen te gebruiken bij aanvallen van benauwdheid. Is er sprake van een chronische luchtwegvernauwing, dan zal bij stoppen van de therapie deze luchtwegvernauwing weer optreden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Combivent Unit Dose bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) kunnen voorkomen zijn:

- zenuwachtigheid
- hoofdpijn
- trillingen
- duizeligheid
- hartkloppingen
- versnelde hartslag (tachycardie)
- verhoogde bovendruk (bloeddruk)
- hoesten
- heesheid
- droge mond
- misselijkheid
- irritatie van de keel
- smaakveranderingen
- huidreacties.

Bijwerkingen die zelden (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) kunnen voorkomen zijn:

- ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactische reactie)
- overgevoeligheid
- verlaagd kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie)

- psychische aandoening
- moeite met scherpstellen van de oog lens
- vochtophoping in het hoornvlies
- verhoogde oogbaldruk (groene staar, glaucoom)
- verwijding van de pupil (mydriasis)
- wazig zien
- pijn in de ogen
- rode ogen
- het zien van kringen en gekleurde beelden rond lichtbronnen (halogezicht)
- hartritmestoornis (aritmie)
- snel en onregelmatig samentrekken van de hartboezems (atriumfibrilleren)
- versnelde hartslag met een oorzaak boven de hartkamers (supraventriculaire tachycardie)
- bloedtekort door vernauwde of afgesloten hartvaten (myocardischemie)
- verlaagde onderdruk (bloeddruk)
- droge keel
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- spastische kramp van de keelspieren (laryngospasme)
- vochtophoping in de mond en/of keel
- diarree
- overgeven
- verstopping van de darm (constipatie)
- problemen aan de voortstuwende beweging van het maagdarmkanaal
- ontsteking van de mondslijmvliezen
- tandbederf (tandcariës)
- huiduitslag
- jeuk (pruritus)
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- overmatig zweten (hyperhidrosis)
- spiertrekkingen
- spierzwakte
- spierpijn
- achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- algehele lichaamszwakte (asthenie).

Bijwerkingen die ook kunnen voorkomen maar waarvan de frequentie niet bekend is:

- Een aandoening die bekend staat als lactatacidose die eventueel buikpijn, hyperventilatie of kortademigheid kan veroorzaken, ook al is er misschien sprake van verbetering in uw piepende ademhaling, koude voeten en handen, onregelmatige hartslag of dorst.

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 (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?

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

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing verkleurd of troebel is.

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 stoffen in dit middel zijn ipratropiumbromidemonohydraat en salbutamolsulfaat. Per flacon van 2,5 ml bevat het 0,52 mg ipratropiumbromidemonohydraat (overeenkomend met 0,50 mg ipratropiumbromide) en 3,01 mg salbutamolsulfaat (overeenkomend met 2,5 mg salbutamol).
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, zoutzuur en gezuiverd water.

Hoe ziet Combivent Unit Dose eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Combivent Unit Dose is een verneveloplossing in plastic flacons voor eenmalig gebruik. In een verpakking zitten 60 flacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel: 0800-2255889

Fabrikant

Laboratoire Unither,
Espace Industriel Nord
151, rue André Durouchez - CS 28028
80084 AMIENS Cedex 2
Frankrijk

Combivent Unit Dose is in het register voor geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 20233.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2018