

## **Bipacksedel: information till användaren**

**Ipraxa 0,25 mg/dos, lösning för nebulisator i endosbehållare**

**Ipraxa 0,50 mg/dos, lösning för nebulisator i endosbehållare**

ipratropiumbromid

**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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Ipraxa är och vad det används för**

Ipraxa används för behandling av tillstånd där det är stopp i luftvägarna, t ex ett tillstånd som kallas kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och astma. Ipraxa kan användas samtidigt med en annan slags medicin tillhörande gruppen läkemedel som kallas beta<sub>2</sub>-agonister för inhalation.

Ipratropiumbromid tillhör kategorin antikolinerga bronkodilatorer. Efter administrering genom inhalation, minskar ipratropiumbromid betydligt sammandragningen i luftvägarna. Även om effekten känns av inom 15 minuter och vanligtvis varar upp till maximalt 6 timmar, ska läkemedlet inte användas för snabb lindring av symtom.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ipraxa**

#### **Använd inte Ipraxa**

- om du är allergisk (överkänslig) mot ipratropiumbromid eller liknande substanser såsom atropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ipraxa

- om du har trångvinkelglaukom
- om du har förstörd prostata
- vid svag urinstråle på grund av obstruktion (hinder) i urinblåsan
- om du upplever en allergisk reaktion såsom; utslag med kraftig klåda som övergår till varfyllda blåsor, angioödem (plötslig ansamling av vätska i hud och slemhinnor (t ex svalg och tunga) vilket leder till andningssvårigheter), och en stark känsla av trånghet i bröstet som orsakas av att musklerna i luftvägarna dras samman, läkare skall omedelbart kontaktas.
- om du har cystisk fibros

Se till att vätska eller spray inte kommer i ögonen när Ipraxa ges. Inhalationsvätskan bör ges med hjälp av ett munstycke. Om en nebulisatormask används ska denna passa ansiktet väl. I enstaka fall har ögonbesvär rapporterats när spray kommit i ögonen.

Om du får något av följande symtom efter inhalation av Ipraxa ska du kontakta din läkare; smärta eller värk i ögonen, suddig syn, syn med färgade ringar eller bilder som tillsammans med röda ögon kan vara tecken på ett kraftigt ökat tryck i ögat (glaukom).

Patienter med hög risk att få ökat tryck i ögat (glaukom) ska se till att skydda ögonen väl när Ipraxa ges.

Om användningen av Ipraxa inte resulterar i en väsentlig förbättring eller om symtomen blir värre, kontakta din läkare.

### **Andra läkemedel och Ipraxa**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa bronkodilatorer (så kallade beta-sympatomimetika som salbutamol) kan förstärka effekten av Ipraxa.

Ipraxa kan användas med andra mediciner för behandling av luftvägssjukdomar med andningssvårigheter såsom tidigare nämnt beta-sympatomimetika och xantinderivat som t.ex. teofyllin.

### **Ipraxa med mat och dryck**

Ingen känd påverkan.

### **Graviditet och amning**

Det finns inte tillräcklig information för att värdera om Ipraxa är skadligt under graviditet. Du ska endast använda Ipraxa om din läkare bestämt har ordinerat det.

Det är inte känt till vilken omfattning Ipraxa passerar över i modersmjölken. Experimentella studier talar för att det sannolikt endast finns en mycket liten mängd Ipraxa i modersmjölken. Ipraxa kan användas med försiktighet vid amning.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ipratropiumbromid har mindre påverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner. Vid bilkörning och användning av maskiner ska man tänka på att en möjlig biverkning är yrsel och/eller dimsyn.

## **3. Hur du använder Ipraxa**

**Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.**

**Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.**

Rekommenderad dos för *vuxna (inklusive äldre)* är 250-500 mikrogram tre till fyra gånger dagligen. Dygnsdoser överstigande 2 mg (4 x 500 mikrogram) får bara ges under övervakning av sjukvårdspersonal.

Den rekommenderade dosen för behandling av akut stopp i luftvägarna är 500 mikrogram som ges tills patientens tillstånd är stabilt. Tidsintervallet mellan två doser bestäms av din läkare.

### **Användning för barn och ungdomar**

#### *Ungdomar:*

250-500 mikrogram tre till fyra gånger dagligen. Dygnsdoser överstigande 2 mg (4 x 500 mikrogram) får bara ges under läkarens övervakning.

Den rekommenderade dosen för behandling av akut stopp i luftvägarna är 500 mikrogram som ges tills patientens tillstånd är stabilt. Tidsintervallet mellan två doser bestäms av din läkare.

#### *Barn 6-12 år:*

1 ampull med 250 mikrogram upp till en dygnsdos på 1 mg (4 ampuller med 250 mikrogram). Tidsintervallet mellan doserna bestäms av läkare.

När barn använder detta läkemedel måste det ske under tillsyn av en ansvarig vuxen.

#### *Barn under 5 år:*

Ipraxa ges endast under läkarens övervakning enligt följande:

125 – 250 mikrogram (d.v.s. en halv till en ampull med 250 mikrogram) upp till en total dygnsdos på 1 mg (4 x 250 mikrogram), enbart för behandling av en plötslig astmaattack. Ipraxa ska inte ges oftare än var 6:e timme till barn under 5 år.

Ipraxa ska endast användas med hjälp av en nebulisator, det ska inte sväljas eller ges som injektion. Nebulisatorn omvandlar lösningen till en fin spray som du sedan kan inhalera. Läs nebulisatortillverkarens bruksanvisning noggrant före användning så att du vet hur du ska använda nebulisatorn innan du öppnar Ipraxa.

Om du tycker att effekten av Ipraxa är för stark eller svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

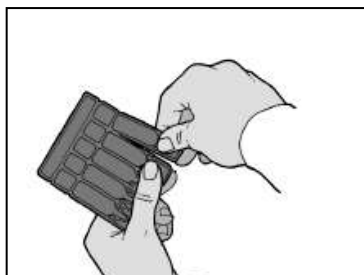
### **Användaranvisning**

Ipraxa kan inhaleras ospädd eller spädd med fysiologisk koksaltlösning i en nebulisator. Vilken mängd fysiologisk koksalt som är lämplig beror på vilken utrustning som används. Späd endast Ipraxa enligt din läkares anvisning.

Du ska endast använda Ipraxa om dosen motsvarar hela innehållet i en ampull, dvs 1 eller 2 ampuller innehållande 250 mikrogram (totalt 1 eller 2 ml) eller 1 ampull innehållande 500 mikrogram (= 2 ml). Gör enligt följande:

1. Se till att nebulisatorn är klar för användning.
2. Ta loss en ampull från remsan genom att vrida och dra (bild A).
3. Håll ampullen uppåtvänd och ta bort toppen genom att vrida (bild B).
4. Fyll nebulisatorns behållare som visas på bild C.
5. Levererad dos kan skilja mellan olika nebulisatorsystem, därför ska nebulisatorn användas enligt tillverkarens bruksanvisning; det tar 5 – 15 min att inhalera en dos fullständigt.
6. Efter avslutad inhalation ska eventuell kvarvarande inhalationsvätska i nebulisatorn slängas och utrustningen ska rengöras enligt tillverkarens anvisning.

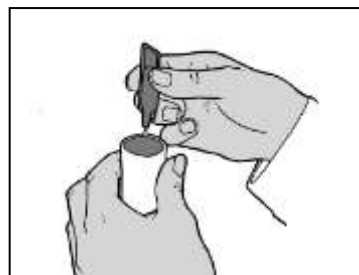
**A**



**B**



**C**



### **Om du använt för stor mängd av Ipraxa**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Muntorrhet och en snabbare hjärtrytm kan förekomma i händelse av en överdos. Dessa symtom är inte alls allvarliga. I fall av en allvarlig överdosering, kan snabbare andhämtning, hög feber, rastlöshet, förvirring och hallucinationer såväl som snabbare hjärtrytm uppkomma. Läkare ska kontaktas i händelse av en allvarlig överdosering.

### **Om du har glömt att använda Ipraxa**

Ta inte dubbel dos Ipraxa för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt bort att inhalera, gör detta såvida det inte nästan är dags för nästa inhalation. I det senare fallet, ska du inte ta glömd inhalation, utan fortsätta att ta medicinen som din läkare ordinerat. Om du är tveksam, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### **Om du slutar att använda Ipraxa**

Om du slutar att ta Ipraxa kan de ursprungliga symtomen återkomma. Sluta inte abrupt att använda Ipraxa, kontakta alltid din läkare först.

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.

**Vanliga** (drabbar färre än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk, yrsel
- Muntorrhet, illamående, magbesvär eller obehag
- Hosta och halsirritation

**Mindre vanliga** (drabbar färre än 1 av 100 användare):

- Allergiska reaktioner - tecken kan inkludera hudutslag och klåda, svullnad i munnen och ansiktet, plötsliga andningssvårigheter, sänkt blodtryck, svullnad i svalget
- Hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens och oregelbunden hjärtrytm
- Klåda, hudutslag
- Vidgade pupiller, glaukom, smärtsamma, röda eller svullna ögon, synstörningar där man ser färg eller ljus
- Kräkningar, förstoppning, diarré
- Tryck över bröstet, ond och torr hals
- Smärta i mun eller på läppar, smakförändringar
- Problem med att urinera, speciellt om du redan har svårigheter att tömma urinblåsan

**Sällsynta** (drabbar färre än 1 av 1 000 användare):

- Svårigheter att ställa in synen på olika avstånd (fokusera)
- Nässelutslag (urtikaria)
- Ökad hjärtfrekvens eller oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer)

Om du av misstag får vätska eller spray i ögonen kan du få smärtade, stickande eller röda ögon, vidgade pupiller, dimsyn, synstörningar där man ser färg eller ljus. Om detta inträffar, tala med din läkare för rådgivning. Om du drabbas av detta ska du inte köra bil, använda verktyg eller maskiner. Om du får problem med ögonen vid något annat tillfälle, tala med din läkare för att få råd.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

.

## **5. Hur Ipraxa ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara ampullerna i originalförpackningen (ytterkartongen). Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd för kyla. Får ej frysas.

Syna lösningen innan du använder den. Om lösningen är missfärgad eller grumlig ska du slänga den och göra i ordning en ny lösning.

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**

- Den aktiva substansen är ipratropiumbromidmonohydrat
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (1 M) för pH justering och vatten för injektionsvätskor.

*Ipraxa 0,25 mg/dos innehåller:*

- 1 ml lösning för nebulisator innehåller 261 mikrogram (=0,261 mg) ipratropiumbromidmonohydrat motsvarande 250 mikrogram (=0,250 mg) vattenfritt ipratropiumbromid.

*Ipraxa 0,50 mg/dos innehåller:*

- 2 ml lösning för nebulisator innehåller 522 mikrogram (=0,522 mg) ipratropiumbromidmonohydrat motsvarande 500 mikrogram (=0,500 mg) vattenfritt ipratropiumbromid.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lösning för nebulisator i endosbehållare.

Klar, färglös lösning med ett pH på 3,0 – 4,0 och en osmolalitet på 245-299 mosmol/kg.

Ipraxa 0,25 mg/dos:

Transparenta LDPE ampuller med en avrivbar topp innehåller 1 ml lösning för nebulisator. Kartor med fem ampuller är förpackade i aluminumlaminatpåsar, som i sin tur är förpackade i 5, 10, 15, 20, 25, 30 , 40, 50 eller 60 ampullers förpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ipraxa 0,50 mg/dos:

Transparenta LDPE ampuller med en avrivbar topp innehåller 1 ml lösning för nebulisator. Kartor med fem ampuller är förpackade i aluminumlaminatpåsar, som i sin tur är förpackade i 5, 10, 15, 20, 25, 30 , 40, 50 eller 60 ampullers förpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Sverige

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

*Tillverkare*

Ivax Pharmaceuticals UK

Preston Brook, Runcorn, WA7 3FA

Storbritannien

**Denna bipacksedel ändrades senast den 3.3.2016**