

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ipramol 0,5 mg/2,5 mg in 2,5 ml soluzione per nebulizzatore

Ipratropio bromuro e Salbutamolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Ipramol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ipramol
3. Come prendere Ipramol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ipramol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ipramol e a cosa serve

Il suo medicinale si chiama Ipramol 0,5 mg/2,5 mg in 2,5 ml soluzione per nebulizzatore. I principi attivi sono l'ipratropio bromuro e il salbutamolo solfato. L'ipratropio bromuro e il salbutamolo appartengono entrambi a un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori, che aiutano a migliorare la respirazione aprendo le vie aeree. Questo effetto si ottiene impedendo la contrazione della muscolatura liscia che circonda le vie aeree, consentendo quindi a queste ultime di rimanere aperte. L'ipratropio bromuro agisce bloccando i segnali nervosi diretti ai muscoli che circondano le vie aeree, mentre il salbutamolo agisce stimolando specifici recettori presenti nei muscoli.

Ipramol è utilizzato nel trattamento dei problemi respiratori negli individui che presentano difficoltà respiratorie una malattia chiamata "malattia polmonare ostruttiva cronica" o "BPCO". Ipramol allevia sibili, respiro affannoso e senso di oppressione del torace aprendo le vie respiratorie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ipramol

Non usi Ipramol:

- se è allergico all'ipratropio o al salbutamolo, o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a medicinali che contengono atropina o medicinali simili all'atropina
- se soffre di ritmi cardiaci anomali incluso un battito cardiaco molto veloce (denominato "tachiaritmia)
- se ha un cuore ingrossato o una condizione nota come cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, dove la parete tra le due parti del cuore diventa più spesso e blocca il flusso sanguigno.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di utilizzare Ipramol.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ipramol:

- se è affetto o pensa di poter essere affetto da una malattia degli occhi nota come glaucoma (aumento della pressione oculare), oppure se è affetto da qualsiasi altra malattia dell'occhio. Il medico può consigliarle di proteggere gli occhi quando utilizza Ipramol;
- se Lei è un uomo e sa di avere la prostata ingrossata, oppure se ha problemi a urinare;
- se ha avuto un attacco cardiaco di recente (infarto del miocardio); se ha problemi alle arterie o se avverte dolore alle gambe quando cammina;
- se ha avuto una cardiopatia, ritmo cardiaco irregolare o angina (informi il medico prima di iniziare questa terapia);
- se è diabetico;
- se ha una ghiandola tiroidea iperattiva;
- se soffre di fibrosi cistica;
- se è affetto da un tumore alle ghiandole surrenali denominato feocromocitoma.

Una condizione conosciuta come acidosi lattica è stata riportata in associazione ad alte dosi terapeutiche di salbutamolo, principalmente nei pazienti trattati per broncospasmo acuto (vedere paragrafi 3 e 4). L'aumento dei livelli plasmatici di lattato può portare alla mancanza di respiro e all'iperventilazione, nonostante il suo respiro sibilante migliori. Se pensa che il medicinale non sia più efficace e che sia necessario utilizzare il nebulizzatore più di quanto il medico le abbia raccomandato, si rivolga immediatamente al medico.

Bambini e adolescenti

Ipramol non è raccomandato nei bambini di 12 anni di età e più giovani, dato che la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite in questa fascia di età.

Altri medicinali e Ipramol

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Alcuni medicinali possono presentare interazioni con Ipramol e peggiorare gli effetti indesiderati o ridurre l'efficacia di Ipramol. Informi sempre il medico se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali per l'asma, inclusi gli inalatori e le compresse, oppure medicinali noti con il nome di "per il sollievo", come il salbutamolo, e di "preventivi", come il beclometasone dipropionato. Questi possono potenziare l'effetto di Ipramol e aumentare la gravità degli effetti indesiderati;
- betabloccanti, cioè medicinali comunemente utilizzati per il trattamento di malattie cardiache come il dolore toracico che si verifica sotto sforzo (chiamato angina pectoris), le irregolarità del battito cardiaco o aritmie e la pressione alta (chiamata ipertensione). In questa classe rientrano medicinali come il propranololo. Questi farmaci contrastano l'effetto di "apertura delle vie aeree" esercitato da Ipramol;
- alcuni medicinali usati nel trattamento della depressione (questi "antidepressivi" sono medicinali che vengono prescritti ai pazienti che soffrono di depressione e ansia). Questa classe include medicinali come gli inibitori delle mono-amino-ossidasi (come la fenelzina) o gli antidepressivi triciclici (per esempio l'amitriptilina);
- la digossina (per i problemi cardiaci) può provocare problemi al ritmo cardiaco se utilizzata in concomitanza con Ipramol;
- i diuretici (farmaci che favoriscono il passaggio dell'urina) e le compresse di steroidi (medicinali utilizzati per ridurre i processi infiammatori come il prednisolone). Questi farmaci, possono potenziare il rischio di abbassamento dei livelli di potassio;
- gli anestetici possono aumentare la suscettibilità agli effetti del salbutamolo sul cuore; se ha in programma di sottoporsi a un intervento chirurgico, dovrà essere monitorato attentamente oppure il medico può decidere di interrompere la terapia con Ipramol.

Se deve essere sottoposto ad anestesia generale in ospedale o dal dentista, comunichi all'anestesista i medicinali che sta assumendo.

Se deve fornire un campione di urine per il test di routine del farmaco per l'attività sportiva, informi la persona che esegue il test che sta assumendo Ipramol poiché contiene salbutamolo, che può causare un risultato positivo al test.

Ipramol con cibi e bevande

Cibi e bevande non hanno alcuna influenza su Ipramol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Ipramol non deve essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento, a meno che il medico decida che i benefici per la madre sono superiori ai rischi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può avvertire capogiri, avere difficoltà di focalizzazione o avere una visione offuscata durante l'assunzione di Ipramol. Se questo accade non guidi, utilizzi attrezzi o macchinari.

3. Come prendere Ipramol

Ipramol è per uso inalatorio dopo la nebulizzazione.

Utilizzi sempre Ipramol seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il personale infermieristico.

La dose raccomandata per gli adulti e i bambini di età superiore a 12 anni è il contenuto di una fiala, tre o quattro volte al giorno.

I pazienti anziani possono attenersi alla dose abituale indicata per gli adulti.

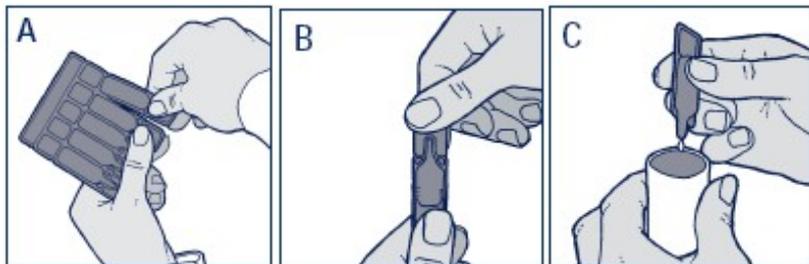
Ipramol **non** è raccomandato per i bambini al di sotto dei 12 anni.

La prescrizione le indicherà la quantità e la frequenza di assunzione del medicinale.

Non utilizzi mai una quantità di medicinale superiore a quanto indicato dal medico. Comunichi al medico se i suoi problemi respiratori peggiorano, se il medicinale ha perso efficacia nell'alleviarli o se sta utilizzando il suo inalatore blu "per il sollievo" a breve durata d'azione più spesso del solito.

Istruzioni per l'uso

- Prepari il nebulizzatore per l'uso secondo le istruzioni fornite dal produttore e i consigli del medico.
- Rimuova attentamente la fiala dal blister, ruotandola e tirandola. Non usi mai una fiala già aperta o una fiala la cui soluzione ha cambiato colore (figura A).
- Tenga la fiala dritta, quindi tolga il cappuccio ruotandolo (figura B).
- Sprema il contenuto della fiala nel serbatoio del nebulizzatore (figura C).
- Segua le istruzioni fornite dal produttore e i consigli del medico relativamente a come assemblare e utilizzare il nebulizzatore.
- Dopo aver utilizzato il nebulizzatore, elimini l'eventuale soluzione rimasta nel serbatoio. Elimini anche qualsiasi residuo di soluzione rimasto nella fiala.
- Pulisca accuratamente il nebulizzatore secondo le istruzioni fornite dal produttore. È molto importante tenere pulito il nebulizzatore.



Non diluisca la soluzione e non la mischi con altri medicinali, a meno che non sia il medico a consigliarlo.

Le fiale monodose di Ipramol non contengono conservanti e quindi è importante utilizzare il contenuto immediatamente dopo l'apertura. Ogni volta che si utilizza Ipramol con il nebulizzatore, va aperta una nuova fiala.

Le fiale già usate anche solo parzialmente, già aperte o danneggiate devono essere eliminate. Non deve utilizzare **mai** una fiala già aperta in precedenza.

È importante seguire queste istruzioni per evitare qualsiasi contaminazione della soluzione da nebulizzare contenuta nelle fiale.

Non beva la soluzione e **non** la usi per le iniezioni.

Eviti che la soluzione o la soluzione nebulizzata entrino in contatto con gli occhi.

Se prende più Ipramol di quanto deve

Se ha utilizzato una dose leggermente superiore rispetto al solito, può notare accelerazione del battito cardiaco (palpitazioni) o tremore. Altri sintomi possono essere dolore al torace, alterazioni della pressione sanguigna, vampate, irrequietezza o capogiri. Questi effetti solitamente scompaiono nell'arco di poche ore. Il livello di potassio nel sangue può diminuire e il medico può decidere di effettuare periodicamente un esame del sangue per monitorare tale valore. Contatti il medico se questi sintomi la preoccupano o se persistono.

Se ha assunto una dose di medicinale maggiore rispetto a quanto avrebbe dovuto prendere, contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale. Se deve sottoporsi a una visita medica o se deve essere ricoverato in ospedale, porti con sé tutti i medicinali che assume, compresi quelli che ha comprato senza ricetta; se possibile, li porti nelle loro confezioni originali. Porti questo foglio con sé e lo mostri al medico.

Se dimentica di prendere Ipramol

Se dimentica di prendere una dose all'ora stabilita, lo faccia non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento Ipramol

Non deve smettere di prendere Ipramol senza averne prima parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Ipramol può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni degli effetti indesiderati possono essere di grave entità e possono richiedere l'intervento del medico.

Effetti indesiderati gravi

Se l'asma o i sibili peggiorano subito dopo aver inalato la soluzione per nebulizzatore di Ipramol, oppure se la respirazione diventa più difficoltosa e fa fatica a respirare, smetta di utilizzare le fiale di Ipramol e ricorra subito all'inalatore blu "per il sollievo" a breve durata d'azione. Smetta di utilizzare Ipramol e contatti immediatamente il medico. Il medico potrà prescrivere una terapia alternativa per il suo problema.

Se rileva dolore o fastidio agli occhi, vista offuscata, occhi arrossati o se vede aloni o macchie colorate, contatti subito il medico, dato che tali sintomi potrebbero richiedere un trattamento adeguato.

Se pensa di poter essere allergico a Ipramol soluzione per nebulizzatore o se pensa di poter avere una reazione allergica alla soluzione, smetta subito di utilizzare Ipramol e contatti immediatamente il medico.

Può verificarsi una diminuzione del livello di potassio nel sangue (ipokaliemia), dovuta alla presenza di salbutamolo nella soluzione Ipramol; questa diminuzione può determinare debolezza muscolare, spasmi o anomalie del ritmo cardiaco. Tale eventualità è più probabile che si verifichi se sta utilizzando Ipramol in concomitanza con altre terapie per l'asma, con steroidi per inalazione, compresse di steroidi o diuretici. Il medico può avere la necessità di eseguire periodicamente un esame del sangue per misurare i suoi livelli di potassio.

Frequenze di comparsa degli effetti indesiderati

Non comuni: possono colpire fino a 1 paziente su 100

- mal di testa
- palpitazioni o accelerazione del battito cardiaco
- secchezza della bocca
- nausea (sensazione di malessere)
- irritazione di bocca e gola
- tosse
- difficoltà a parlare
- capogiri
- aumento della pressione del sangue
- irrequietezza
- tremore
- difficoltà ad urinare

Rari: possono colpire fino a 1 paziente su 1000

- reazioni allergiche che comprendono gonfiore della lingua, le labbra e il viso
- difficoltà respiratorie e respiro affannoso
- sudorazione
- vampate di calore
- abbassamento della pressione del sangue
- ritmo cardiaco irregolare
- dolore al petto (dovuto a problemi cardiaci)
- vomito (malessere)
- disturbi gastrici/intestinali (incluso blocco intestinale)
- prurito
- eruzioni cutanee
- dolori muscolari, debolezza e crampi
- disturbi della memoria
- ansia
- iperattività nei bambini
- dolore agli occhi o altri problemi oculari, che includono vista offuscata dilatazione eccessiva della pupilla e glaucoma (aumento della pressione intraoculare)
- bassi livelli di potassio nel sangue

Sebbene non sia esattamente nota la frequenza in alcuni pazienti può comparire dolore al petto (a causa di problemi come l'angina). Informi al più presto il medico, se compaiono questi sintomi durante il trattamento con Ipramol, evitando di interrompere la terapia a meno che non le venga consigliato da un medico.

Possono verificarsi anche i seguenti effetti indesiderati, ma la frequenza di questi non è nota:

Una condizione conosciuta come acidosi lattica che può causare mal di stomaco, iperventilazione, mancanza di respiro nonostante il suo respiro sibilante migliori, piedi e mani freddi, battito cardiaco irregolare o sete.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ipramol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare Ipramol dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare le fiale di Ipramol nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare al di sotto dei 25°C. Non congelare.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione ha cambiato colore o è torbida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ipramol

- i principi attivi sono 0,5 milligrammi di ipratropio bromuro (come monoidrato) e 2,5 milligrammi di salbutamolo (come solfato);
- gli altri eccipienti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili e acido cloridrico diluito.

Descrizione dell'aspetto di Ipramol e contenuto della confezione

Ogni fiala di Ipramol è costituita da una fiala in plastica contenente una soluzione limpida. Gli strip da 5 fiale ciascuno sono contenuti in bustine ricoperte di pellicola di alluminio, a loro volta contenute in scatole di cartone contenenti 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 o 60 fiale e 2x30 confezioni-fiale, contenute in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

IVAX Pharmaceuticals UK, Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA, Regno Unito.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il