

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

IPRAXA 250 microgrammi/1 ml soluzione per nebulizzatore

IPRAXA 500 microgrammi/2 ml soluzione per nebulizzatore

Ipratropio bromuro Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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 IPRAXA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IPRAXA
3. Come prendere IPRAXA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IPRAXA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È IPRAXA E A CHE COSA SERVE

IPRAXA è utilizzato per il trattamento di stati nei quali c'è un blocco delle vie aeree, per esempio in presenza di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e asma. IPRAXA può essere utilizzato contemporaneamente ad un altro tipo di medicinale appartenente alla classe di medicinali chiamati beta₂-agonisti per inalazione.

L'ipratropio bromuro appartiene alla categoria dei broncodilatatori anticolinergici. Dopo la somministrazione per inalazione, l'ipratropio bromuro determina una riduzione considerevole della costrizione delle vie aeree. Sebbene tale effetto sia percepibile già entro 15 minuti e solitamente si mantiene per un massimo di 6 ore, questo medicinale non deve essere utilizzato per il rapido sollievo dei sintomi.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE IPRAXA

Non usi IPRAXA

- Se è allergico (ipersensibile) all'ipratropio bromuro o a sostanze simili all'ipratropio come l'atropina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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

- se ha glaucoma ad angolo chiuso.
- se ha ingrossamento della prostata.
- se ha ostruzione del flusso di urina dalla vescica.
- se manifesta i reazioni allergiche, come: eruzione cutanea con notevole prurito e accompagnata dalla formazione di pustole, angioedema (accumulo improvviso di liquido nella pelle e nelle mucose,

come gola e lingua, risultante in difficoltà respiratorie) e sensazione acuta di oppressione al torace provocata dalla contrazione dei muscoli delle vie aeree, è necessario consultare immediatamente il medico.

- se ha fibrosi cistica

Quando si utilizza IPRAXA, assicurarsi che né il liquido, né il liquido nebulizzato, entrino in contatto con gli occhi. È consigliabile effettuare l'inalazione utilizzando il boccaglio del nebulizzatore. Se si utilizza la mascherina, questa deve aderire perfettamente al viso. Sono stati raramente riferiti problemi agli occhi quando la soluzione nebulizzata è entrata negli occhi.

Se nota i seguenti sintomi dopo l'inalazione di IPRAXA, contatti il medico: dolore o fastidio agli occhi, visione offuscata, immagini o anelli colorati unitamente ad arrossamento oculare, possono indicare un aumento acuto della pressione intraoculare (glaucoma).

I pazienti ad alto rischio di aumento della pressione intraoculare (glaucoma) devono assicurarsi di proteggere adeguatamente gli occhi durante la somministrazione di IPRAXA.

Se l'uso di IPRAXA non determina alcun miglioramento significativo o se i sintomi peggiorano, si consiglia di rivolgersi al medico.

Altri medicinali e IPRAXA

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

Alcuni broncodilatatori (i cosiddetti beta-simpaticomimetici come il salbutamolo) possono potenziare l'effetto di IPRAXA.

IPRAXA può essere utilizzato insieme ad altri medicinali per il trattamento dei disturbi respiratori, come i summenzionati beta-simpaticomimetici e derivati della xantina (es. teofillina).

IPRAXA con cibi e bevande

Non è nota nessuna interazione.

Gravidanza e allattamento

Non si dispone di dati sufficienti per poter stabilire se l'impiego di IPRAXA sia pericoloso in gravidanza. Utilizzi IPRAXA solo se le viene espressamente indicato dal medico.

Non è noto in quale misura IPRAXA sia escreto nel latte umano. Sulla base dei dati sperimentali, è probabile che solo una minima quantità di IPRAXA sia presente nel latte umano. IPRAXA può pertanto essere impiegato durante l'allattamento, ma con attenzione.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'ipratropio bromuro influisce in misura trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Quando ci si mette alla guida di veicoli o si utilizzano macchinari, occorre tenere conto del possibile manifestarsi di vertigini e/o visione offuscata.

3. COME PRENDERE IPRAXA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per gli adulti (inclusi gli anziani) è pari a 250-500 microgrammi da 3 a 4 volte al giorno. Dosaggi giornalieri superiori a 2 mg (4 x 500 microgrammi) devono essere assunti solo sotto supervisione medica.

La dose raccomandata per il trattamento del blocco acuto delle vie aeree è di 500 microgrammi, da assumersi fino a quando le condizioni del paziente risultino stabili. L'intervallo fra le due somministrazioni è stabilito dal medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Adolescenti

La dose raccomandata è di 250-500 microgrammi da 3 a 4 volte al giorno. Dosaggi giornalieri superiori a 2 mg (4 x 500 microgrammi) devono essere assunti solo sotto supervisione medica.

La dose raccomandata per il trattamento del blocco acuto delle vie aeree è di 500 microgrammi, da assumersi fino a quando le condizioni del paziente risultino stabili. L'intervallo fra le due somministrazioni è stabilito dal medico.

Bambini di 6-12 anni di età:

1 fiala da 250 microgrammi fino a una dose giornaliera di 1 mg (4 fiale da 250 microgrammi). L'intervallo fra le somministrazioni è stabilito dal medico.

Quando i bambini utilizzano questo farmaco devono essere supervisionati da un adulto responsabile.

Bambini fino a 5 anni di età:

IPRAXA va somministrato solo sotto supervisione medica, secondo le seguenti modalità:

125-250 microgrammi (cioè il contenuto di mezza fiala o di 1 fiala da 250 microgrammi) fino a una dose giornaliera complessiva di 1 mg (4 x 250 microgrammi) esclusivamente per il trattamento di un attacco asmatico improvviso. Nei bambini di età pari o inferiore a 5 anni, IPRAXA non deve essere somministrato a intervalli inferiori a 6 ore.

IPRAXA deve essere utilizzato esclusivamente in un nebulizzatore; non deve essere ingerito o somministrato per iniezione. Il nebulizzatore trasforma la soluzione liquida in uno spray finissimo che può essere inalato. Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni del nebulizzatore fornite dal costruttore, in modo da sapere come utilizzarlo prima di aprire le fiale di IPRAXA.

Se dovesse notare che IPRAXA ha un effetto troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

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

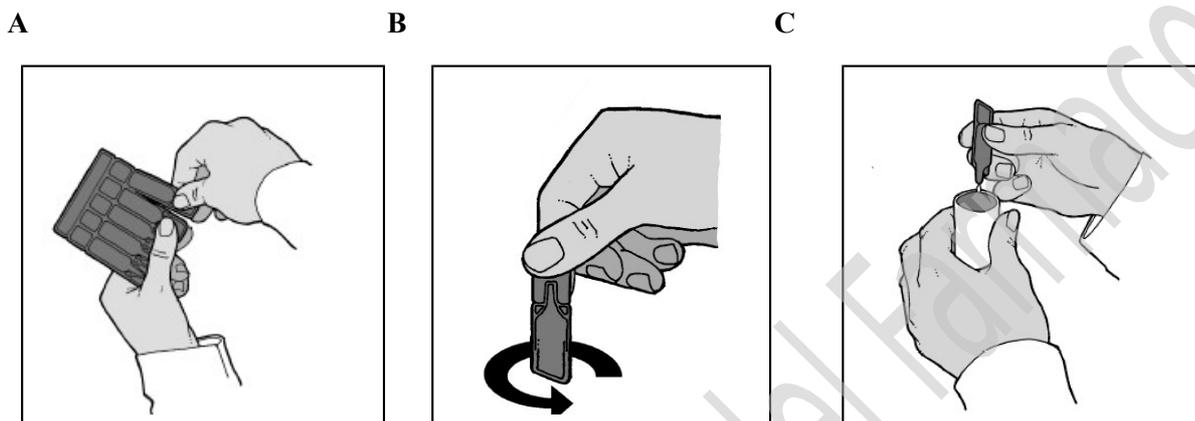
Istruzioni per l'uso

IPRAXA può essere inalato non diluito o diluito con soluzione salina fisiologica, mediante un apparecchio nebulizzatore. La quantità necessaria di soluzione salina fisiologica dipende dall'apparecchio utilizzato. Diluire IPRAXA esclusivamente secondo le istruzioni del medico.

Può utilizzare IPRAXA solo se la dose di cui necessita corrisponde all'intero contenuto della fiala, cioè 1 o 2 fiale contenenti 250 microgrammi (per un totale di 1 o 2 ml) oppure 1 fiala contenente 500 microgrammi (= 2 ml). Procedere come descritto qui di seguito:

1. Assicurarsi che il nebulizzatore sia pronto all'uso.
2. Staccare una fiala dal blister ruotandola e tirandola (Figura A).
3. Tenere la fiala dritta, quindi togliere il cappuccio ruotandolo (Figura B).
4. Riempire il serbatoio del nebulizzatore, come mostrato nella Figura C.

5. Utilizzare il nebulizzatore secondo le istruzioni fornite dal costruttore, dato che i sistemi di nebulizzazione possono differire per quanto concerne la dose erogata; la durata completa dell'erogazione di una dose è pari a 5-15 minuti.
6. Una volta terminata l'inalazione, qualsiasi residuo di soluzione rimasto nel serbatoio del nebulizzatore va gettato e l'apparecchio va pulito secondo le istruzioni fornite dal costruttore.



Se usa più IPRAXA di quanto deve

Se ha utilizzato o assunto una quantità eccessiva di IPRAXA, contatti immediatamente il medico o il farmacista. In caso di sovradosaggio, possono comparire secchezza delle fauci e battito cardiaco accelerato. Questi sintomi non sono affatto gravi. In caso di grave sovradosaggio, possono manifestarsi respiro accelerato, febbre alta, irrequietezza, stato confusionale, allucinazioni e accelerazione del battito cardiaco. In caso di grave sovradosaggio, occorre informare il medico.

Se dimentica di usare IPRAXA

Non usi una dose doppia di IPRAXA per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dimenticato l'inalazione, la faccia, a meno che non sia quasi arrivato il momento dell'inalazione successiva. In quest'ultimo caso, non effettui l'inalazione dimenticata, ma segua il regime terapeutico prescritto dal medico. Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con IPRAXA

Se interrompe il trattamento con IPRAXA, i sintomi iniziali possono ripresentarsi. Non interrompa improvvisamente l'uso di IPRAXA; prima di farlo, consulti il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Effetti Indesiderati

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

Comuni (possono interessare meno di 1 persona su 10):, , ,

- Mal di testa, vertigini
- Secchezza delle fauci, sensazione di malessere (nausea), dolore o fastidio allo stomaco. Tosse e irritazione della gola

Non comuni (possono interessare meno di 1 persona su 100):

- Reazioni allergiche – i segni possono includere eruzioni cutanee e prurito, gonfiore della bocca

e del viso, improvvise difficoltà nella respirazione, abbassamento della pressione del sangue, restringimento della gola.

- Palpitazioni (battiti cardiaci accelerati o irregolari) o accelerazione della frequenza cardiaca
- Prurito, eruzione cutanea
- Pupille dilatate, glaucoma, dolore, occhi rossi o gonfi, vedere colori o luci
- Malessere (vomito), costipazione o diarrea
- Oppressione toracica, mal di gola e gola secca
- dolore alla bocca o delle labbra, disturbi del gusto
- Problemi di ritenzione idrica (urina), soprattutto se già soffre di problemi di minzione.

Rari (possono interessare meno di 1 persona su 1000):

- Difficoltà nella messa a fuoco
- Ortica
- Aumento della frequenza cardiaca o del ritmo cardiaco irregolare come la fibrillazione atriale
-

Se del liquido o dello spray entra accidentalmente negli occhi possono verificarsi dolore pungente agli occhi o occhi rossi, pupille dilatate, visione offuscata, vedere colori o luci. Se questo accade, si rivolga al medico per un consiglio. Se ha questi effetti, non guidi o non usi strumenti o macchinari. Se accusa problemi

agli occhi in qualsiasi altro momento, si rivolga al medico per un consiglio.

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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE IPRAXA

Tenere IPRAXA fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi IPRAXA dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare le fiale nella confezione originale per proteggerle dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

Prima di usare il composto, bisogna valutare possibili cambiamenti di colore o intorbidimento. Se questo dovesse verificarsi, gettare la soluzione e usarne una nuova.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IPRAXA

- Il principio attivo è ipratropio bromuro monoidrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acido cloridrico (1M) per la regolazione del pH e acqua per preparazioni iniettabili.

IPRAXA 250 microgrammi/1 ml contiene

1 ml di soluzione per nebulizzatore contiene 261 microgrammi (= 0,261 mg) di ipratropio bromuro monoidrato, equivalenti a 250 microgrammi (= 250 mg) di ipratropio bromuro anidro.

IPRAXA 500 microgrammi/2 ml contiene

2 ml di soluzione per nebulizzatore contengono 522 microgrammi (= 0,522 mg) di ipratropio bromuro monoidrato, equivalenti a 500 microgrammi (= 500 mg) di ipratropio bromuro anidro.

Descrizione dell'aspetto di IPRAXA e contenuto della confezione

Soluzione per nebulizzatore.

Soluzione limpida e incolore, con un pH pari a 3,0-4,0 e una osmolalità pari a 245-299 mosmol/kg.

IPRAXA 250 microgrammi/1 ml:

Fiale in LDPE trasparente con chiusura twist-off, contenenti ciascuna 1 ml di soluzione

Gruppi da 5 fiale sono sigillati in buste di alluminio contenute all'interno dell'astuccio.

IPRAXA 250 **microgrammi/1 ml** è disponibile in confezioni da 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 o 60 fiale.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

IPRAXA 500 microgrammi/2 ml:

Fiale in LDPE trasparente con chiusura twist-off, contenenti ciascuna 2 ml di soluzione

Gruppi da 5 fiale sono sigillati in buste di alluminio contenute all'interno dell'astuccio.

IPRAXA 500 **microgrammi/2 ml** è disponibile in confezioni da 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 o 60 fiale.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Teva Italia S.r.l. – Via Messina 38 – 20154 Milano

Produttori: IVAX Pharmaceuticals UK - Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA (Regno Unito)

Teva Santé– Rue Bellocier – BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

Belgio :	Nebu-Trop 250 microgram/ml verneveloplossing Nebu-Trop 500 microgram/2 ml verneveloplossing
Germania :	Ipratropium Teva 250 Mikrogramm / 1 ml Lösung für einen Vernebler Ipratropium Teva 500 Mikrogramm / 2 ml Lösung für einen Vernebler
Danimarca:	Ipratropiumbromid Teva
Spagna:	Bromuro de Ipratropio Teva 500 µg/2 ml Solución para Inhalación por Nebulizador
Finlanda:	Ipraxa 0.25 mg/annos, sumutinliuos kerta-annossäiliöissä Ipraxa 0.50 mg/annos, sumutinliuos kerta-annossäiliöissä
Francia:	Ipratropium Teva 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose Ipratropium Teva 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose
Italia:	IPRAXA 250 microgrammi/1 ml Soluzione per nebulizzatore IPRAXA 500 microgrammi/2 ml Soluzione per nebulizzatore
Paesi Bassi:	IPRAXA Steri-Neb 250 microgram/1 ml, verneveloplossing IPRAXA Steri-Neb 500 microgram/2 ml, verneveloplossing
Norvegia:	Ipraxa Inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning 250 mikrogram/1 ml Ipraxa Inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning 500 mikrogram/2 ml
Portogallo:	IPRAXA 250 µg/1 ml, solução para inalação por nebulização
Romania:	IPRAXA 250 micrograme/1 ml, soluție de inhalat prin nebulizator IPRAXA 500 micrograme/2 ml, soluție de inhalat prin nebulizator
Svezia:	Ipraxa 250 mikrogram/1 ml lösning för nebulisator

Ipraxa 500 mikrogram/2 ml lösning för nebulisator

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).