

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG 3,75 mg/ml + 0,75 mg/ml soluzione da nebulizzare e per uso orale

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 SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG
3. Come prendere SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG e a cosa serve

SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG contiene due principi attivi, il salbutamolo e l'ipratropio bromuro, che agiscono rilassando la muscolatura dei bronchi, favorendo il passaggio dell'aria nei polmoni.

È usato negli adulti e nei bambini per trattare le difficoltà respiratorie causate da

- asma bronchiale
- broncopatia ostruttiva con componente asmatica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG

Non prenda SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una grave malattia del cuore;
- se soffre di glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio);
- se soffre di ipertrofia prostatica (ingrossamento della prostata);
- se soffre di ritenzione urinaria o di occlusione intestinale;
- se lei è incinta;
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG.

Prima di iniziare il trattamento informi il medico se

- soffre di una malattia del cuore o di alterazioni del battito cardiaco (aritmia)
- soffre di pressione sanguigna alta
- soffre di glaucoma
- soffre di ipertiroidismo

- ha un feocromocitoma (tumore del surrene)
- soffre di diabete
- soffre di ipertrofia prostatica.

Il medico potrebbe prescriverle degli esami del sangue durante il trattamento con SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG poiché questo medicinale può modificare i livelli di alcune sostanze presenti nel sangue.

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.

Controlli

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

Altri medicinali e SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG

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

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- altri medicinali per trattare l'asma
- medicinali per trattare malattie del cuore o pressione del sangue elevata
- alcuni medicinali anticancro (steroidi)
- diuretici.

Gravidanza e allattamento

L'uso di questo medicinale non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sebbene in casi rari, questo medicinale può provocare vertigini o disturbi della vista. Pertanto non guidi veicoli e non utilizzi macchinari finché non è sicuro dell'effetto che questo medicinale ha su di lei.

SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG contiene paraidrossibenzoati

I paraidrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

3. Come prendere SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG

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

Questo medicinale può essere assunto sia per inalazione (mediante aerosol) sia per via orale (in questo caso si consiglia di diluire le gocce in acqua, anche zuccherata).

La dose raccomandata è

Uso per inalazione

Adulti

(uso ambulatoriale o domiciliare)

Diluire 5 gocce con 2 ml di acqua distillata o soluzione fisiologica sterile.

Durata della nebulizzazione: 10 – 15 minuti, da ripetere 2 – 3 volte al giorno.

(uso ospedaliero)

Diluire 2 gocce con 1 ml di acqua distillata o con soluzione fisiologica sterile: effettuare 6 inspirazioni oppure
diluire 2 gocce con 5 ml: durata inalazione 2 minuti oppure
diluire 1 goccia con 5 ml: durata inalazione 10 minuti.

Bambini

Le dosi saranno proporzionalmente ridotte dal medico, anche in funzione della sintomatologia.

Uso orale

Adulti

10 gocce, 3 - 4 volte al giorno.

Bambini

Le seguenti dosi sono indicative e saranno comunque stabilite dal medico:

Da 1 fino a 3 mesi: 1-3 gocce 2-3 volte al giorno

Da 3 fino a 12 mesi: 2-4 gocce 2-3 volte al giorno

Da 1 fino a 3 anni: 3-5 gocce 2-3 volte al giorno

Da 3 fino a 6 anni: 4-6 gocce 2-3 volte al giorno

Da 6 fino a 12 anni: 5-7 gocce 2-3 volte al giorno

Se prende più SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG di quanto deve

Se ingerisce o usa accidentalmente una dose eccessiva di SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

In caso di sovradosaggio potrebbero manifestarsi tremori muscolari e aumento della frequenza cardiaca.

Se dimentica di prendere SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG

Prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora di assumere la dose successiva. In tal caso continui a prendere SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG alla solita ora e alla dose stabilita dal medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:

- mal di testa
- tosse
- secchezza della bocca

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100:

- irritazione locale
- nervosismo
- nausea
- vertigini
- battito cardiaco accelerato (tachicardia) e più intenso (palpitazioni)
- tremori muscolari
- ritenzione urinaria

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000:

- eruzione cutanea
- reazioni allergiche (di ipersensibilità) come orticaria, gonfiore alla lingua, alle labbra e al volto (angioedema) e reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche)
- riduzione del livello di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- aumento della pressione intraoculare e disturbi della vista.
- vasodilatazione periferica
- peggioramento della respirazione subito dopo l'inalazione

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000:

- dolore al petto (a causa di problemi cardiaci come l'angina). In questo caso informi immediatamente il medico, ma non interrompa il trattamento a meno che non lo decida il 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, rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Dopo 10 mesi dalla prima apertura del flacone il medicinale deve essere gettato, anche se non utilizzato completamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG**

- I principi attivi sono salbutamolo (come salbutamolo solfato) e ipratropio bromuro. 1 ml di soluzione contiene 3,75 mg di salbutamolo e 0,75 mg di ipratropio bromuro.
- Gli altri componenti sono etile paraidrossibenzoato, metile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO EG e contenuto della confezione

Soluzione incolore o di colore giallo chiaro, da nebulizzare e per uso orale, in flacone multidose da 15 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6 – 20136 Milano

Produttore

Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco