

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Ipratropio Bromuro Arrow 250 microgrammi/1ml soluzione per nebulizzatore** **Ipratropio Bromuro Arrow 500 microgrammi/2ml soluzione per nebulizzatore**

Ipratropio bromuro  
Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Ipratropio Bromuro Arrow e a che cosa serve
2. Prima di prendere Ipratropio Bromuro Arrow
3. Come prendere Ipratropio Bromuro Arrow
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ipratropio Bromuro Arrow
6. Altre informazioni.

#### **1. CHE COS'È IPRATROPIO BROMURO ARROW E A CHE COSA SERVE**

Ipratropio appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati broncodilatatori, i quali aiutano a liberare le vie aeree dei suoi polmoni cosicché lei possa respirare più facilmente.

Questo medicinale aiuta a rendere la respirazione facilitata in pazienti con asma ed altre difficoltà respiratorie come la malattia polmonare cronica ostruttiva.

Ipratropio Bromuro Arrow può essere usato nello stesso momento con medicinali chiamati broncodilatatori Beta 2 agonisti, per esempio salbutamolo.

#### **2. PRIMA DI PRENDERE IPRATROPIO BROMUROARROW**

##### **Non prenda Ipratropio Bromuro Arrow**

- Se è allergico (ipersensibile) a Ipratropio bromuro o al relativo medicinale chiamato atropina
- Se è allergico a qualche altro eccipiente dell'Ipratropio Bromuro Arrow (questi sono riportati nel paragrafo 6, ulteriori informazioni).

##### **Faccia particolare attenzione con Ipratropio Bromuro Arrow**

Contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale, se qualcuna delle seguenti la riguarda:

- Se soffre di fibrosi cistica
- Se ha un disturbo che comporta difficoltà nella minzione
- Se soffre di un aumento di pressione negli occhi (glaucoma), allora dovrà assicurarsi che il nebulizzato non entri nei suoi occhi
- Se è un uomo che soffre di problemi alla prostata.

#### **Assunzione di Ipratropio Bromuro Arrow con altri medicinali**

Informi il suo medico se sta assumendo o ha assunto uno dei seguenti farmaci visto che possono interagire con Ipratropio Bromuro Arrow:

- medicinali chiamati xantine come le teofilline;
- altri medicinali contenenti broncodilatatori (**che possono anche aiutarla a respirare più facilmente**), come salbutamolo o terbutalina.

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è incinta, pensa di esserlo o sta allattando al seno non deve usare Ipratropio Bromuro Arrow senza che il suo medico glielo abbia detto.

Se lei rimane incinta durante l'assunzione di questo medicinale deve informare il medico il prima possibile.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Ipratropio Bromuro Arrow non ha effetti noti sull'abilità di guidare e utilizzare macchinari.

## **3. COME PRENDERE IPRATROPIO BROMURO ARROW**

Prenda sempre Ipratropio Bromuro Arrow seguendo esattamente le istruzioni del medico.  
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico potrebbe chiederle di usare il nebulizzatore ad intervalli regolari ogni giorno o solo quando è ansimante o ha fiato corto.

### **Adulti, anziani e bambini sopra i 12 anni**

La dose abituale è 250-500 microgrammi (1-2ml di soluzione) 3 o 4 volte al giorno. Per attacchi acuti di dispnea usi 500 microgrammi (2ml) di soluzione.

### **Bambini 6-12 anni**

La dose abituale è 250 microgrammi (1 ml). L'intervallo tra le dosi deve essere deciso dal medico.

### **Bambini sopra i 5 anni**

Questo medicinale deve essere usato solo per attacchi acuti di dispnea nei bambini sopra i 5 anni.

La dose abituale è 125-250 microgrammi (0,5-1 ml di soluzione). L'intervallo tra le dosi deve essere deciso dal suo medico ma ci devono essere almeno 6 ore tra le dosi.

In tutti i casi, se la dispnea persiste o si aggrava, informi il medico.

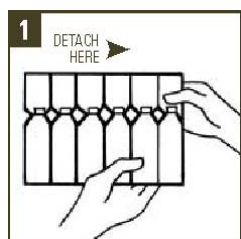
### **Istruzioni generali:**

Ipratropio Bromuro Arrow deve essere usato con un appropriato nebulizzatore. La "nebbiolina" prodotta è quindi inalata attraverso una maschera facciale o un boccaglio. Il suo medico l'avviserà sulla scelta di un appropriato nebulizzatore e su come deve essere usato.

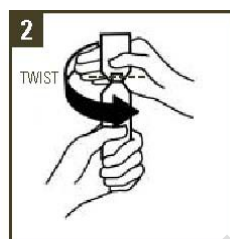
Qualche volta, questo medicinale è somministrato usando un ventilatore a pressione positiva intermittente, nel qual caso il trattamento verrà iniziato dal suo specialista.

Istruzioni per l'uso:

1. Preparare il suo nebulizzatore seguendo le istruzioni del produttore e/o le istruzioni del dosaggio date dal suo medico; si assicuri di averle comprese;
2. Prenda una striscia di fiale dalla bustina di alluminio. Rimuovere una o due fiale (dipende dalla sua dose) (Figura 1) e riponga la restante parte nella bustina di alluminio e ricollochi la bustina di alluminio nel cartone. Non usi mai fiale che sono state già aperte o se la soluzione ha cambiato colore;



(Figura 1)



(Figura 2)

3. Tenere la fiala dritta e aprirla attraverso una torsione del tappo (Figura 2);
4. A meno che non le sia stato detto diversamente dal suo medico, spremere tutto il liquido dalla fiala nella camera nebulizzante;
5. Butti via le fiale di plastica vuote;
6. Se il suo medico le ha detto di diluire la soluzione, questa deve essere effettuata usando SOLO una soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,9%. Utilizzare la quantità che il suo medico le ha detto di usare;
7. Avviare il nebulizzatore e respirare nella “nebbiolina” tranquillamente e profondamente usando la mascherina o il boccaglio. Se sta utilizzando una mascherina o il boccaglio si accerti che sia attaccato correttamente. Accertarsi di proteggere gli occhi dal nebulizzato prodotto perché se entra negli occhi, potrebbe causare dolore o fastidio. Questo è particolarmente importante se soffre di glaucoma. Se molto nebulizzato entra nei suoi occhi o inizia ad essere affetto da dolore all’occhio o fastidio dopo l’utilizzo di questo medicinale deve contattare il medico o il farmacista;
8. L’intervallo di tempo necessario al nebulizzatore per trasformare il suo medicinale in vapore dipenderà dal tipo di attrezzatura che usa. Lei saprà quando il trattamento è terminato perché l’uscita del vapore sottile dalla sua mascherina o dal boccaglio si interromperà.
9. Sciacqui il suo nebulizzatore, mascherina e/o boccaglio in acqua calda e sapone e risciacqui bene dopo ciascun utilizzo.

Contatti il suo medico immediatamente se:

- non ottiene sollievo dalla sua corretta dose;
- la sua respirazione è peggiorata;
- avverte un senso di costrizione al torace.

Si tratta di sintomi che indicano che la vostra condizione non è sotto controllo e che potreste aver bisogno di un trattamento diverso o aggiuntivo.

### **Se prende più Ipratropio Bromuro Arrow di quanto deve**

Lei può avvertire battito accelerato rispetto al solito o il respiro diventa accelerato. Può avere febbre alta, incapacità a stare fermo, confusione o allucinazioni.

Chiami il suo medico immediatamente o vada al pronto soccorso più vicino. Prenda questo foglietto illustrativo o una fiala del suo medicinale con lei cosicché il suo medico saprà cosa lei ha assunto.

### **Se dimentica di prendere Ipratropio Bromuro Arrow**

Se dimentica di prendere Ipratropio Bromuro Arrow, prenda la dose successiva quando deve, o prima che il respiro diventi sibilante.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ipratropio Bromuro Arrow questo potrebbe farla sentire peggio. Non interrompa l'assunzione del suo medicinale senza che il suo medico le abbia detto di farlo.

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, sebbene reazioni allergiche gravi siano molto rare. Chiami il suo medico immediatamente se avverte improvvisi sibili, difficoltà di respirare, gonfiore delle palpebre, viso o labbra, rash o prurito (particolarmente se colpisce tutto il corpo). Questo è conosciuto come "angioedema".

Raramente, farmaci inalati come Ipratropio Bromuro Arrow **possono causare sibili respiratori aumentati e/o respiro affannoso, se questo succede, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e chiedi consiglio al suo medico.**

I seguenti effetti indesiderati sono stati inoltre riportati:

##### **Effetti indesiderati comuni (probabilmente colpiscono più di 1 su 10 persone):**

- emicrania
- tosse
- irritazione del naso e bocca
- secchezza della bocca
- nausea e/o vomito (sensazione di malessere o malore)
- costipazione
- diarrea.

##### **Effetti indesiderati non comuni (probabilmente colpiscono meno di 1 su 100 persone):**

- eruzioni cutanee (eruzioni con spot rossi o orticaria con prurito)
- battito accelerato
- visione offuscata, difficoltà a focalizzare o altri disturbi della vista
- glaucoma (aumentata pressione degli occhi);

##### **Effetti indesiderati rari (probabilmente colpiscono meno di 1 su 1000 persone):**

- reazioni allergiche
- gonfiore della lingua, delle labbra e del viso
- aumentata pressione agli occhi
- irregolare battito cardiaco
- aumentata percezione del battito cardiaco
- difficoltà nella minzione
- dolore agli occhi
- dilatazione delle pupille.

Se un pò di soluzione o del nebulizzato accidentalmente le entra negli occhi lei potrebbe riportare arrossamento, fastidio o dolore agli occhi, visione offuscata, o può vedere aloni o immagini colorate.

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.**

## **5. COME CONSERVARE IPRATROPIO BROMURO ARROW**

Tenere Ipratropio Bromuro Arrow fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservi nel confezionamento originale per proteggerlo dalla luce.

Non usi Ipratropio Bromuro Arrow dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala, sulla bustina di alluminio e sul cartone.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi Ipratropio Bromuro Arrow se nota coaguli quando la soluzione è versata nella camera del nebulizzatore. Elimini la soluzione e lavi la camera del nebulizzatore prima di selezionare una nuova fiala per l'uso.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Ipratropio Bromuro Arrow**

- Il principio attivo è ipratropio bromuro 250 microgrammi/ml (0,025% p/v).
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili e acido cloridrico.

### **Descrizione dell'aspetto di Ipratropio Bromuro Arrow e contenuto della confezione**

Il medicinale contenuto in fiale di plastica appare come una soluzione chiara incolore da nebulizzare (prodotta come fine nebbiolina per l'inalazione).

Sono disponibili due misure delle fiale:

fiala contenente 1 ml di soluzione (250 microgrammi di ipratropio bromuro);

fiala contenente 2 ml di soluzione (500 microgrammi di ipratropio bromuro).

Le fiale sono confezionate in strisce di 10 dentro una bustina in alluminio contenuta in un cartone.

I cartoni sono disponibili in confezioni da 20 o 60 fiale.

E' possibile che tutte le confezioni non siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Arrow Generics Ltd

Unit 2

Eastman Way

Stevenage

Hertfordshire

SG14SZ-Regno Unito

### **Produttore**

Laboratoire Unither, Z.I. Longpre, 10

Rue Andre Durouchez, Zi Longpre, F-80052 Amiens, Francia

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 01/12/2009**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

*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).*