

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Combipramol 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml di soluzione per nebulizzatore

Medicinale equivalente

(Ipratropio bromuro/ salbutamolo)

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Combipramol soluzione per nebulizzatore e a che cosa serve
2. Prima di prendere Combipramol soluzione per nebulizzatore
3. Come prendere Combipramol soluzione per nebulizzatore
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Combipramol soluzione per nebulizzatore
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È COMBIPRAMOL SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE E A CHE COSA SERVE**

Combipramol soluzione per nebulizzatore appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “broncodilatatori” che aiutano a dilatare le vie aeree dei polmoni in modo che lei possa respirare più facilmente.

Combipramol soluzione per nebulizzatore aiuta a respirare meglio ai pazienti che hanno difficoltà di respirazione cronica.

## 2. PRIMA DI PRENDERE COMBIPRAMOL SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE

### Non prenda Combipramol soluzione per nebulizzatore

- se è allergico (ipersensibile) all'ipratropio bromuro, al salbutamolo solfato, all'atropina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Combipramol soluzione per nebulizzatore (vedere paragrafo 6);
- se soffre di una malattia cardiaca chiamata cardiomiopatia (quando il suo cuore non lavora correttamente a causa di un'inflammatione del muscolo cardiaco);
- se ha il battito cardiaco rapido e irregolare (noto come tachiaritmia).

### Faccia particolare attenzione con Combipramol soluzione per nebulizzatore

Informi il medico se presenta uno dei seguenti (sintomi):

- se è in gravidanza, se ha intenzione di avere un figlio o se sta allattando
- se soffre di diabete
- se ha una malattia cardiaca, una storia di cardiopatia o ha avuto recentemente un attacco cardiaco
- se soffre di pressione sanguigna alta, un battito cardiaco irregolare o angina
- se ha la ghiandola tiroide iperattiva
- se soffre di fibrosi cistica
- se è in una condizione per cui ha difficoltà ad urinare
- se soffre di glaucoma (pressione eccessiva all'interno dell'occhio) o se è a rischio di soffrirne
- se ha o ha avuto problemi al fegato o ai reni
- se le è stato detto che soffre di feocromocitoma . Questo è un raro tumore che produce sostanze chimiche, che possono causare irrequietezza, alta pressione sanguigna e battito cardiaco accelerato.

*Se svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.*

### Assunzione di Combipramol soluzione per nebulizzatore con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali poiché questi possono interagire con Combipramol soluzione per nebulizzatore:

- Steroidi, incluso prednisolone.
- Medicinali chiamati xantine come la teofillina.
- Medicinali chiamati betabloccanti come il propranololo o il timolo, poiché questi possono

- Medicinali diuretici , inclusi diuretici risparmiatori di potassio come la furosemide o l'indapamide.
- Digossina, che è utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.
- Altri medicinali che possono aiutarla a respirare, come la terbutalina.
- Medicinali anticolinergici (che possono essere utilizzati per trattare l'asma, la sindrome dell'intestino irritabile, la sindrome di Parkinson e l'incontinenza).
- Alcuni medicinali per il trattamento della depressione (noti come “inibitori delle monoamminossidasi” e “antidepressivi triciclici”).

Alcuni gas anestetici possono interagire con il suo medicinale . Se è sottoposto a qualsiasi intervento chirurgico, deve informare l'anestesista o il medico che sta assumendo Combipramol soluzione per nebulizzatore.

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

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in gravidanza, se ha intenzione di avere un figlio o se sta allattando non deve usare Combipramol soluzione per nebulizzatore a meno che il suo medico non glielo dica. Se rimane incinta mentre assume questo medicinale deve informare il medico il prima possibile.

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

Combipramol soluzione per nebulizzatore non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

## **3. COME PRENDERE COMBIPRAMOL SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE**

Usi sempre Combipramol soluzione per nebulizzatore seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il medico probabilmente le dirà di usare il nebulizzatore regolarmente ogni giorno e lei deve seguire sempre le istruzioni del medico.

La dose abituale per gli adulti (inclusi gli anziani) e per gli adolescenti di età superiore ai 12 anni è il contenuto di una fiala assunto tre o quattro volte al giorno.

Combipramol soluzione per nebulizzatore non viene utilizzato in bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Istruzioni generali:**

Aprire una bustina di alluminio alla volta e utilizzare tutte le fiale all'interno prima di aprire la bustina di alluminio successiva. Reinserire sempre ogni fiala rimasta nella bustina di alluminio e rimettere a posto la bustina di alluminio nella confezione dopo l'uso. Poiché le fiale non contengono conservanti, è importante usarle appena aperte.

### **Istruzioni per l'uso:**

1. Prepari il suo nebulizzatore seguendo le istruzioni del produttore e/o le istruzioni di dosaggio che le ha dato il medico.
2. Prenda una striscia di fiale dalla bustina di alluminio. Rimuova una fiala e rimetta le altre nella bustina di alluminio e riposizioni la bustina di alluminio nella confezione (vedere figura 1). Non usi una fiala che è stata già aperta o la cui soluzione non è limpida.
3. Tenga la fiala in posizione verticale e la apra ruotando la punta (vedere figura 2).
4. A meno che diversamente indicato dal suo medico, faccia fuoriuscire tutto il liquido dalla fiala di plastica nella camera nebulizzatrice.
5. Getti via la fiala di plastica vuota.
6. Accenda il nebulizzatore e respiri il nebulizzato con calma e profondamente usando la maschera facciale o il boccaglio. Se sta utilizzando una maschera facciale si assicuri che sia posizionata correttamente. Si protegga gli occhi dalla soluzione nebulizzata prodotta perché può causare dolore o disagio se viene a contatto con gli occhi. Questo è molto importante se soffre di glaucoma.
7. La durata che serve al suo nebulizzatore per trasformare il medicinale in soluzione nebulizzata dipende dal tipo di apparecchio che usa. Capirà quando il trattamento sarà finito perché la soluzione nebulizzata smetterà di uscire dalla maschera o dal boccaglio.
8. Deve lavare il nebulizzatore, la maschera facciale e/o il boccaglio in acqua saponata calda e sciacquare bene dopo ogni uso.

Combipramol soluzione per nebulizzatore deve essere usato solo in un nebulizzatore approvato dal suo medico e non deve essere mischiato con altri medicinali nello stesso nebulizzatore.

### **Informi immediatamente il medico se:**

- **Se non ha sollievo dalla dose attuale**
- **Se il suo respiro sta peggiorando**
- **Se avverte una sensazione di compressione toracica**

**Questi sono sintomi che la sua condizione non è controllata e lei può aver bisogno di un trattamento differente o aggiuntivo.**

**Se usa più Combipramol soluzione per nebulizzatore di quanto deve** può avere vampate, avere tremori, irrequietezza e/o capogiri, dolori al petto e sentire che il suo cuore batte più veloce del normale. Informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Se ha dei tremori non deve guidare. Porti questo foglio o una fiala del suo medicinale con sé di modo che l'ospedale sappia cosa ha preso.

**Se dimentica di usare Combipramol soluzione per nebulizzatore** prenda la dose successiva quando deve o prima di avere affanno. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Combipramol soluzione per nebulizzatore può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, anche se le reazioni allergiche gravi sono molto rare. Informi il medico immediatamente se prova affanno improvviso, difficoltà di respirazione, rigonfiamento delle palpebre, della faccia o delle labbra, eruzioni cutanee o prurito (specialmente che interessa tutto il corpo).**

**Raramente farmaci inalati come Combipramol soluzione per nebulizzatore possono causare affanno acuto e/o respiro corto. Se questo si verifica, smetta di usare il medicinale immediatamente e cerchi aiuto medico.**

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (che probabilmente riguardano da 1 a 10 pazienti che assumono questo medicinale):

- Mal di testa
- Palpitazioni

- ~~Battito cardiaco~~) accelerato
- Secchezza della bocca
- Sensazione di malessere (Nausea)
- Tosse
- Difficoltà di parola o raucedine
- Difficoltà di mettere a fuoco gli occhi

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non comuni (che probabilmente riguardano meno di 1 su 100 persone che assumono questo medicinale):

- Capogiri
- Aumento della pressione sanguigna
- Malessere (vomitare)
- Brividi o tremori
- Difficoltà ad urinare
- Nervosismo

Effetti indesiderati rari (che probabilmente riguardano meno di 1 su 1000 persone che assumono questo medicinale):

- Sudorazione (pressione nell'occhio aumentata).
- Riduzione della pressione sanguigna e problemi di circolazione
- Irritazione della bocca e della gola
- Ansia e depressione
- Stitichezza
- Reazioni allergiche (vedere sopra)
- Difficoltà di respirazione (vedere sopra)
- Iperattività nei bambini
- Debolezza e dolori muscolari /crampi
- Irrequietezza
- Problemi di memoria
- Problemi agli occhi incluso dolore agli occhi e glaucoma

Se una parte della soluzione o della soluzione nebulizzata accidentalmente viene a contatto con i suoi occhi, può provare dolore agli occhi e/o infiammazione, visione offuscata e visione di macchie nell'occhio. E' comunque importante fare attenzione quando usa il medicinale e proteggere gli occhi.

A volte questo medicinale può causare un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue che possono generalmente farla sentire indisposto. Se non si sente bene, informi il medico poiché possono volerle fare un'analisi del sangue.

Sebbene non sia noto esattamente quanto spesso questo succeda, alcune persone possono occasionalmente provare dolore al petto (causato da problemi cardiaci come l'angina). Informi il medico/ostetrica se sviluppa questi sintomi mentre è in trattamento con salbutamolo, ma non ne interrompa l'utilizzo di questo medicinale a meno che non le venga detto.

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 COMBIPRAMOL SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C . Conservare la fiala nella bustina di alluminio nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Non usi Combipramol soluzione per nebulizzatore dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sulla bustina di alluminio o sulla fiala dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usi Combipramol soluzione per nebulizzatore se sembra essere deteriorato, per es. se la confezione è danneggiata o se la soluzione non è limpida.

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 Combipramol soluzione per nebulizzatore

- I principi attivi sono ipratropio bromuro (0,5 mg/2,5 ml) e salbutamolo (come solfato (2,5 mg/2,5 ml)).
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni fiala da 2,5 ml di Combipramol soluzione per nebulizzatore contiene 0,5 mg di ipratropio bromuro e 2,5 mg di salbutamolo (come solfato).

### Descrizione dell'aspetto di Combipramol soluzione per nebulizzatore e contenuto della confezione

Combipramol è una soluzione per nebulizzatore.

Il medicinale si presenta sotto forma di fiale di plastica contenenti 2,5 ml di una soluzione incolore e limpida per nebulizzatore (trasformata in nebulizzato per inalazione). Le fiale sono confezionate in strisce all'interno di una bustina di alluminio, confezionata in un cartone.

I cartoni sono disponibili in confezioni contenenti 10, 20, 40, 60, 80, 100 o 120 fiale.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Arrow Generics Limited

Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire

SG1 4SZ

Regno Unito

### Responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratoire Unither

Zone Industrielle Longpré, 10 Rue André Durouchez, 80084 Amiens, Cedex 3

Francia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio: Combipramol 0.5mg/2.5mg per 2.5ml Monodosis Solution

Danimarca: Sapimol

Italia: Combipramol 0.5mg/2.5mg per 2.5ml Soluzione per nebulizzatore

Irlanda: Combineb 0.5mg/2.5mg per 2.5 ml Nebuliser Solutions

Olanda: Ipratropiumbromide/Salbutamol Sandoz 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml Unit Dose, verneveloplossing

Svezia: Combipramol, 0.5mg/2.5mg per 2.5ml lösning för nebulisator, endosbehållare

Regno Unito: Salipraneb 0.5mg/2.5mg per 2.5ml Nebuliser Solution

Portogallo: Arrowblue Produtos Farmacêuticos S.A Brometo de Ipratrópio + Salbutamol arrowblue 0,52 mg/2,5 ml + 3 mg/2,5 ml solução para inalação por nebulização

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Aprile 2011**