

Indlægsseddel: Information til brugeren

Combivent®, 0,5 mg/2,5 mg pr. enkeltdosisbeholder,
inhalationsvæske til nebulisator, opløsning
ipratropiumbromid/salbutamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Combivent til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Combivent
3. Sådan skal du tage Combivent
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Combivent afslapper muskulaturen omkring de små bronkier i lungerne. Herved udvides bronkierne. Luften kan nu lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.
- Du kan bruge Combivent inhalationsvæske ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), når behandling med ét virksomt stof ikke er tilstrækkeligt.

Lægen kan have givet dig Combivent for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Combivent

Tag ikke Combivent

- hvis du er allergisk over for ipratropiumbromid eller salbutamol (de aktive indholdsstoffer), atropinlignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Combivent (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Combivent, hvis du

- oplever astmalignende anfald i forbindelse med inhalation
- har sukkersyge, som er svær at regulere
- har eller har haft en hjertesygdom, uregelmæssig hjerterytme eller brystmerter

- har forhøjet blodtryk
- har forhøjet stofskifte
- har en binyrelidelse (kaldet fæokromocytom)
- har grøn stær (glaukom) eller anlæg for grøn stær
- har forstørret blærehalskirtel (prostata) eller besvær med at lade vandet
- har cystisk fibrose - Combivent kan give fordøjelsesbesvær

Hvis du oplever brystmerter eller en forværring af symptomer på eksisterende hjertesygdom, som åndenød, skal du søge læge.

Opstår der øjensmerter eller -ubehag, sløret syn eller synsforstyrrelser, såsom ringe eller pletter samtidig med røde øjne, så søg omgående læge.

Overfølsomhedsreaktioner forekommer i sjældne tilfælde lige efter brug af Combivent: Åndenød, hævelse i mund og svælg, pludseligt hududslæt, besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ved akut åndenød eller hurtig forværring af åndenøden, så søg straks læge.

Hvis du bruger mere Combivent end foreskrevet af lægen, kan det være tegn på, at sygdommen er forværret og din behandling bør diskuteres med lægen.

Undgå at få medicinen i øjnene. Skulle det alligevel ske, skyl da straks øjnene med koldt vand fra vandhanen.

En tilstand kendt som laktacidose er blevet rapporteret i forbindelse med høje terapeutiske doser af salbutamol, hovedsageligt hos patienter, som er i behandling for akut bronkospasme (se afsnit 3 og 4). Stigning i laktatniveau kan føre til stakåndethed og hyperventilation selv om der kan være forbedring af din hvæsen. Hvis du ikke føler at din medicin virker lige så godt som sædvanlig og du har brug for nebulisatoren mere end din læge har anbefalet, skal du straks kontakte en læge.

Brug af andre lægemidler sammen med Combivent

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du er i behandling med medicin mod

- Forhøjet blodtryk eller hjertesvigt (visse beta-blokkere – spørg din læge)
- Grøn stær (visse øjendråber – spørg din læge)
- Kramper (spasmer) i mave-tarmkanalen
- Depression (tricykliske antidepressive midler og MAO-hæmmere)

eller hvis du er i behandling med binyrebarkhormoner, vanddrivende medicin eller anden medicin til behandling af astma og kronisk obstruktiv lungesygdom.

Hvis du skal under narkose, skal du informere lægen om, at du er i behandling med Combivent.

Doping

Salbutamol i urinen ved dopingtest medfører diskvalifikation.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må kun bruge Combivent efter lægens anvisning.

3. Sådan skal du tage Combivent

Dosering

Tag altid Combivent nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Sædvanlig dosis for voksne:

1 enkeltdosisbeholder inhaleres ved hjælp af en nebulisator 3-4 gange daglig.

Behandlingen med Combivent bør ophøre, når der er opnået tilstrækkelig bedring i åndedrætsfunktionen. Tal med lægen.

Ved anfald

I tilfælde af akut åndenød eller hurtig forværring af åndenød, kan det være nødvendigt med yderligere én inhalation. Kontakt læge eller skadestue.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Lægens anvisninger skal følges.

Brugsvejledning – se sidst i indlægssedlen.

Hvis du har taget for meget Combivent

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Combivent, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være, at hjerterytmen øges, hjertebanken, rysten på hænderne, ændringer i blodtrykket, trykken for brystet, hjertesmerter, rødmen, indre uro, kvalme eller svimmelhed. Desuden mundtørhed og synsforstyrrelser (problemer med at se skarpt), som er af mild karakter og forbigående. Yderligere kan hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger opstå pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde forekommer bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hvis du har glemt at tage Combivent

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Combivent

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på, er anført med

•

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 1.000):

- Hurtig puls – eller meget uregelmæssig puls (set meget sjældent). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal lægen eller skadestue straks kontaktes. Ring evt. 112.

Desuden: Nervøsitet, hovedpine, rysten, svimmelhed, hjertebanken, hoste, talebesvær, mundtørhed, kvalme, irritation i svælget, forhøjet systolisk blodtryk.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 10.000):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklene. Ring 112.
- Astmalignende anfald - kramper i svælget ved vejtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Desuden: Overfølsomhed, psykiske forstyrrelser, nedsat evne til at se skarpt, store pupiller, øjensmerter, tør hals, hævelser eller betændelse i munden, maveproblemer bl.a. med opkastning, diarré eller forstoppelse, kløe, svedudbrud, muskelsmerter, muskelsvaghed, muskelsmerter, kraftsløshed, nedsat diastolisk blodtryk.

Følgende bivirkninger kan også opstå, men hyppigheden af disse er ikke kendt:

En tilstand kendt som laktatacidose hvilket kan medføre mavesmerter, hyperventilation, åndenød selv om der kan være forbedring i din hvæsen, kolde fødder og hænder, uregelmæssige hjerteslag eller tørst.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Spørg evt. lægen eller på apoteket.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar Combivent i den originalefoliepose for at beskytte mod lys.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Combivent efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Combivent, inhalationsvæske i enkeltdosisbeholdere indeholder:

- Aktive stoffer: ipratropiumbromid og salbutamol som salbutamolsulfat. En enkeltdosisbeholder (2,5 ml) indeholder 0,5 mg ipratropiumbromid og 2,5 mg salbutamol.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre og rensset vand

Udseende og pakningsstørrelser

Combivent inhalationsvæske er en klar opløsning fyldt på tilsvejsede polyethylen engangsbeholdere.

Combivent findes i pakninger med 60 enkeltdosisbeholdere hver indeholdende 2,5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Repræsentant

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
Tlf.: +45 39 15 88 88

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim, Tyskland

Fremstiller

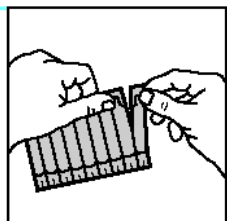
Laboratoire Unither
80084 Amiens Cedex 2, Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2022.

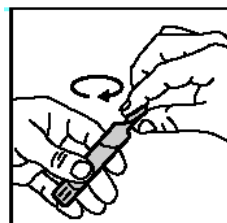
Brugsvejledning for Combivent inhalationsvæske til nebulisator

Du vil kun opnå den bedste virkning, når du bruger inhalationsvæsken på den rigtige måde. Læs her hvordan:

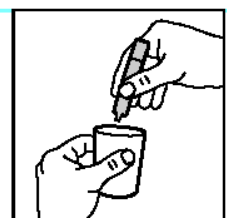
Inhalationsvæsken er klar til brug og skal ikke fortyndes. Du skal inhalere væsken ved hjælp af et forstøverapparat eller anden passende foranstaltning. Brug et vinklet mundstykke, for at undgå at forstøvet Combivent kommer i øjnene. I stedet for mundstykke kan du bruge en tætsluttende maske.



Figur 1



Figur 2



Figur 3

1. Gør inhalationsudstyret klar til opfyldning i henhold til producentens instruktion.
2. Åben posen med enkeltdosisbeholdere og afriv en enkelt beholder (figur 1).
3. Vrid toppen af beholderen (figur 2).
4. Klem indholdet ud i inhalationskammeret (figur 3).
5. Saml inhalationsudstyret som foreskrevet og inhaler væsken som foreskrevet.
6. Kassér eventuelle rester af inhalationsopløsningen i inhalationskammeret.
7. Rengør inhalationskammeret og udstyret i henhold til instruktionen.

Inhalationsvæsken indeholder ikke konserveringsmidler. Det er derfor yderst vigtigt, at du bruger indholdet straks efter åbning. Du skal bruge en ny beholder hver gang. Du skal kassere delvist brugte, åbnede eller beskadigede endosisbeholdere.