

Navodilo za uporabo

Ipsalvio 0,5 mg/2,5 mg inhalacijska raztopina za nebulator

ipratropijev bromid/salbutamol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ipsalvio in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ipsalvio
3. Kako uporabljati zdravilo Ipsalvio
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ipsalvio
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ipsalvio in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ipsalvio vsebuje učinkovini ipratropijev bromid in salbutamol. Obe sodita v skupino zdravil, ki jim pravimo bronhodilatatorji, ki pomagajo širiti dihalne poti, zato da lažje dihate.

Zdravilo Ipsalvio se uporablja pri odraslih za zdravljenje dolgotrajnih težav z dihanjem pri bolezni imenovani 'kronična obstruktivna pljučna bolezen' ali KOPB. Zdravilo Ipsalvio se uporablja s pomočjo naprave imenovane 'nebulator'. Ta zdravilo pretvori v meglico, ki jo vdihavate.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ipsalvio

Ne uporabljajte zdravila Ipsalvio

- če ste alergični na ipratropijev bromid ali salbutamolijev sulfat, atropin ali njegove derivate, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate srčno bolezen, imenovano hipertrofična obstruktivna kardiomiopatija ali če imate zelo hiter srčni utrip (imenovan tahiaritmija).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ipsalvio se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate slabo urejeno sladkorno bolezen.
- imate težave s srcem ali krvnim obtokom (npr. imate bolečine v nogah pri hoji) ali ste nedavno doživeli srčni infarkt.
- imate povečano delovanje ščitnice.
- imate tumor nadledvične žleze (imenovan »feokromocitom«), ki ni malign.
- imate glavkom (povišan očesni tlak) ali so vam povedali, da imate tveganje, da ga razvijete. Zdravnik vam bo svetoval, da med uporabo tega zdravila zaščitite oči.
- ste moški in imate težave s prostato.
- imate težave z uriniranjem.
- imate cistično fibrozo. V tem primeru ste lahko bolj nagnjeni k motnjam gibljivosti prebavil.
- imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic.

Če se med uporabo zdravila Ipsalvio pojavi katera od naslednjih situacij, se takoj posvetujte z zdravnikom:

- Če imate hudo srčno bolezen (npr. ishemično bolezen srca, tahiaritmijo ali hudo srčno popuščanje) in občutite bolečino v prsih ali druge simptome poslabšanja srčne bolezni.
- Če po vdihavanju zdravila Ipsalvio pride do nenormalnega krča mišic okoli sapnika (paradokсни bronhospazem). To je lahko življenjsko nevarno; takoj prenehajte uporabljati to zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- V primeru akutne dispneje (težkega dihanja), ki se hitro poslabša.
- Če po nenamernem stiku zdravila z očmi opazite očesne zaplete (npr. bolečino, pekoč občutek ali rdeče oči, razširjene zenice, zamegljen vid, videnje barv ali svetlobnih krogov). Če ste nagnjeni h glavkomu, morate biti posebej previdni, da zdravilo ne pride v stik z očmi. Da bi to preprečili, je priporočljivo, da se raztopina daje z napravo z ustnikom ali, če to ni mogoče, z masko za nebulator, ki se pravilno prilega.

Pri zdravljenju z visokimi odmerki salbutamola so poročali o stanju, imenovanem laktacidoza, zlasti pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi akutnega bronhospazma (glejte poglavji 3 in 4). Povišane ravni laktata lahko povzročijo zasoplost in hiperventilacijo, tudi če se piskanje pri dihanju izboljšuje.

Če menite, da vaše zdravilo ne deluje več tako dobro kot običajno in morate nebulator uporabljati pogosteje, kot je priporočeno, se posvetujte z zdravnikom.

Uporaba zdravila Ipsalvio lahko včasih povzroči znižanje ravni kalija v krvi, zlasti če hkrati jemljete določena druga zdravila. Če obstaja tveganje za to, vam bo zdravnik morda spremljal raven kalija v krvi.

Otroci in mladostniki

To zdravilo ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih, ker v tej starostni skupini ni bilo preučevano.

Druga zdravila in zdravilo Ipsalvio

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zlasti obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- Steroidna zdravila, kot je prednizolon, ki se uporabljajo za zdravljenje vnetnih bolezni in lahko povečajo učinek tega zdravila ter resnost neželenih učinkov.
- Tablete za odvajanje vode (imenovane tudi diuretiki).
- Določena zdravila za zdravljenje depresije in anksioznosti (antidepresivi). Ta skupina zdravil vključuje zaviralce monoaminooksidaz (npr. fenelzin) ali triciklične antidepresive (npr. amitriptilin), ki lahko povečajo učinek salbutamola.
- Druga zdravila za pomoč pri dihanju, vključno z inhalatorji in tabletami za astmo ter zdravili za zdravljenje akutnega napada astme. Ta zdravila vključujejo agoniste adrenergičnih receptorjev beta (npr. fenoterol), ksantinske derivate (npr. teofilin ali aminofilin) in antiholinergike (npr. tiotropij), ki lahko povečajo učinek tega zdravila in resnost neželenih učinkov.
- Zdravila, imenovana antiholinergiki.
- Zdravila, imenovana antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (beta-blokatorji), kot je propranolol. Jemanje beta-blokatorjev lahko zavre učinke zdravila Ipsalvio.
- Digoksin – uporablja se pri pospešenem srčnem utripu ali srčnem popuščanju, sočasna uporaba s tem zdravilom lahko povzroči motnje srčnega ritma.
- Nekateri plini, ki se uporabljajo pri kirurških posegih (anestetični plini), ki lahko povečajo občutljivost srca na neželene učinke salbutamola. Če boste imeli kirurški poseg, boste skrbno spremljani, ali pa se lahko zdravnik odloči, da začasno prekine zdravljenje z zdravilom Ipsalvio. Če boste kmalu imeli kirurški poseg, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Ipsalvio.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila Ipsalvio, če ste noseči, razen če zdravnik presodi, da korist za vas odtehta morebitno tveganje za vašega otroka.

Zdravilo Ipsalvio se lahko uporablja med dojenjem. Pred uporabo tega zdravila med dojenjem se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Ipsalvio se lahko pojavijo omotica, težave z zbranostjo ali zamegljen vid. Če se to zgodi, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo Ipsalvio

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle (vključno s starejšimi bolniki) je:

Zdravljenje akutnih napadov:

Ena enoodmerna ampula za hitro olajšanje simptomov. V hudih primerih, če napad po eni ampuli z enkratnim odmerkom ne mine, je lahko potrebna uporaba dodatne enoodmerne ampule. V takšnih primerih se takoj obrnite na svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Vzdrževalno zdravljenje:

Ena enoodmerna ampula tri- do štirikrat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Ni dovolj informacij glede uporabe zdravila Ipsalvio pri otrocih, zato to zdravilo ni indicirano za pediatrično populacijo.

Zdravilo Ipsalvio ni bilo preučevano pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter ali ledvic, zato ga je treba pri teh bolnikih uporabljati previdno.

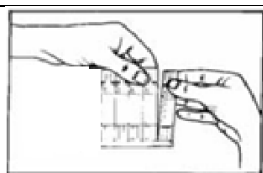
V primeru akutne dispneje (oteženega dihanja) ali hitrega poslabšanja dispneje se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali obiščite najbližjo bolnišnico, če dodatne inhalacije zdravila Ipsalvio ne prinesejo zadostnega izboljšanja.

Zdravilo Ipsalvio se uporablja z nebulatorjem. Ta pretvori zdravilo Ipsalvio v meglico, ki jo vdihavate. Zdravilo Ipsalvio se lahko daje z uporabo kompresorskih nebulatorjev, ki delujejo s stisnjenim zrakom ali stisnjenim kisikom.

Navodila za uporabo:

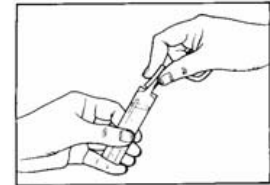
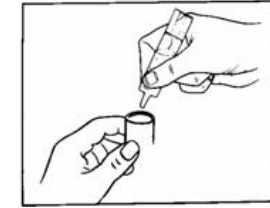
Enoodmerne ampule so namenjene samo za inhalacijo z ustreznimi nebulatorji in se ne smejo dajati peroralno ali z injekcijo.

Pred začetkom inhalacije natančno preberite celotna navodila za uporabo nebulatorja v navodilu, ki je priloženo nebulatorju.



1. Pripravite nebulator za polnjenje v skladu z navodili proizvajalca ali zdravnika.

2. Odprite aluminijasto vrečko in iz traku s 5 enoodmernimi ampulami odstranite eno enoodmerno ampulo.

	3. Enoodmerno ampulo odprite tako, da njen vrh čvrsto zavrtite.
	4. Celotno vsebino enoodmerne ampule iztisnite v rezervoar nebulatorja.
	5. Pritrdite nebulator in ga uporabite v skladu z navodili.
	6. Po uporabi zavrzite preostalo raztopino v rezervoarju in očistite nebulator v skladu z navodili proizvajalca.

Ker enoodmerne ampule ne vsebujejo konzervansov, je pomembno, da vsebino uporabite takoj po odprtju in da za vsako uporabo uporabite novo ampulo, da preprečite mikrobo kontaminacijo. Delno uporabljene, odprte ali poškodovane enoodmerne ampule je treba zavreči.

Zdravila Ipsalvio ne mešajte z drugimi zdravili v istem nebulatorju.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ipsalvio, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerjanja zdravila Ipsalvio se lahko pojavijo neželeni učinki, kot so pospešen srčni utrip, nepravilen srčni utrip, tresenje, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, suha usta, zamegljen vid, bolečina v prsih in pordelost kože. V primerih prevelikega odmerjanja so poročali tudi o presnovni acidozi (prekomerni kislosti krvi).

Če uporabite več tega zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ipsalvio

Če ste pozabili uporabiti odmerek, ga uporabite takoj, ko se spomnite. Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte uporabljati zdravilo Ipsalvio in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite na najbližji urgentni oddelek, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

- Če se takoj po inhalaciji tega zdravila vaše težave z dihanjem ali piskajoče dihanje poslabšajo in postanete zadihani. To se lahko pojavi v redkih primerih pri uporabi tega zdravila (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov).
- Če se pojavi alergijska reakcija – znaki lahko vključujejo kožni izpuščaj, srbenje in koprivnico. V hudih primerih znaki vključujejo otekanje jezika, ustnic in obraza, nenadne težave z dihanjem (angioedem) ter znižanje krvnega tlaka, kar lahko povzroči omotico. To se lahko pojavi v redkih primerih pri uporabi tega zdravila (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov).
- Če po inhalaciji tega zdravila občutite bolečine ali nelagodje v očeh, zamegljen vid ali rdeče oči ali če vidite kolobarje ali barvne lise. To se lahko pojavi v redkih primerih pri uporabi tega zdravila (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov).

Čim prej obvestite zdravnika, vendar ne prenehajte uporabljati tega zdravila, razen če vam tako naroči zdravnik, če opazite naslednje:

• Bolečino v prsih (zaradi težav s srcem, kot je angina pectoris). To se lahko pojavi v redkih primerih pri uporabi tega zdravila (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov).

Drugi neželeni učinki:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- občutek nervoze, tresenje ali omotica,
- suha usta,
- kašelj,
- glavobol,
- slabost (navzea),
- draženje žrela,
- zvišan krvni tlak,
- pospešen srčni utrip ali neenakomerno bitje srca (palpitacije),
- težave z glasom (disfonija),
- spremembe okusa.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- nepravilen srčni utrip,
- znižana raven kalija v krvi (imenovano hipokaliemija), ugotovljena z laboratorijskimi preiskavami,
- zamegljen vid, razširjene zenice, boleče, pekoče ali rdeče oči, otekanje oči, videnje barv ali svetlobnih krogov,
- povečano znojenje,
- suho žrelo, otekanje žrela,
- težave z dihanjem ali govorom zaradi kratkotrajnega krča mišic glasilk,
- izpuščaj, srbeč izpuščaj in/ali srbenje,
- driska, zaprtje, slabost (bruhanje) ali druge težave s prebavili,
- otekanje ali vnetje ustne votline,
- mišični krči, mišična oslabelost in bolečine v mišicah,
- težave pri odvajanju vode (urina),
- občutek šibkosti,
- znižanje krvnega tlaka,
- spremembe razpoloženja,
- zobna gniloba,
- stomatitis.

Pojavi se lahko tudi naslednji neželeni učinek, vendar njegova pogostnost ni znana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

• stanje, imenovano laktacidoza, ki lahko povzroči bolečine v trebuhu, hiperventilacijo, zadihanost, čeprav se lahko piskajoče dihanje izboljša, hladne noge in roke, nepravilen srčni utrip ali žejo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ipsalvio

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, mošnjičku in nalepki ampule. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Vsebino enoodmerne ampule je treba uporabiti takoj po odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ipsalvio

- Učinkovini sta: ipratropijev bromid in salbutamol.
Ena ampula z 2,5 ml raztopine vsebuje 3,0125 mg salbutamolijevega sulfata, kar ustreza 2,5 mg salbutamola, ter 0,522 mg ipratropijevega bromid monohidrata, kar ustreza 0,5 mg ipratropijevega bromida.
- Druge sestavine zdravila so: natrijev klorid, koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Ipsalvio in vsebina pakiranja

Zdravilo Ipsalvio 0,5 mg/2,5 mg inhalacijska raztopina za nebulator je bistra, brezbarvna ali skoraj brezbarvna raztopina.

Zdravilo Ipsalvio je na voljo v plastičnih (polietilen nizke gostote (LDPE)) enoodmernih ampulah za enkratno uporabo, od katerih ena vsebuje 2,5 ml raztopine.

Trak s 5 enoodmernimi ampulami je zapakiran v mošnjiček (poliester/ADH/aluminij/ADH/PE), ki je nato vložen v škatlo.

Velikosti pakiranj so: 10, 20, 30 ali 60 ampul v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ipsalvio

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb
Hrvaška

Proizvajalec

Flavine Pharma France
3 Voie d'Allemagne

13127 Vitrolles
Francija

Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd.
Sofia 1407
Bolgarija

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka	Ipratropium bromide/Salbutamol Abdi
Hrvaška	Ipsalvio 0,5 mg/2,5 mg otopina za nebulizator
Nemčija	Ipratropiumbromid/Salbutamol Abdi 0,5 mg/2,5 mg pro 2,5 ml Lösung für einen Vernebler
Nizozemska	Ipratropiumbromide/Salbutamol Abdi 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml verneveloplossing
Slovenija	Ipsalvio 0,5 mg/2,5 mg inhalacijska raztopina za nebulator

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 3. 2026.