

Navodilo za uporabo

Plebreta 20 mikrogramov/sprožitev inhalacijska raztopina pod tlakom

(Ipratropijev bromid v obliki monohidrata)

Ime tega zdravila je »Plebreta 20 mikrogramov/sprožitev inhalacijska raztopina pod tlakom«, v tem navodilu pa bo imenovano »inhalator Plebreta«.

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, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je inhalator Plebreta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden uporabite inhalator Plebreta
3. Kako uporabljati inhalator Plebreta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje inhalatorja Plebreta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je inhalator Plebreta in za kaj ga uporabljamo

Inhalator Plebreta vsebuje zdravilo, ki se imenuje ipratropijev bromid. Spada v skupino zdravil, ki se imenujejo bronhodilatatorji.

Uporablja se za lažje dihanje za odrasle bolnike s kronično astmo ali »kronično obstruktivno pljučno boleznijo« (KOPB).

Inhalator Plebreta deluje tako, da odpira dihalne poti.

2. Kaj morate vedeti, preden uporabite inhalator Plebreta

Inhalatorja Plebreta ne uporabljajte v naslednjih primerih:

- če ste alergični (preobčutljivi) na ipratropijev bromid ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če ste alergični na podobna zdravila, ki vsebujejo atropin ali zdravila, kot so atropin, hiosciamin in skopolamin.

Ne jemljite tega zdravila, če za vas velja kar koli od zgoraj navedenega. Če niste prepričani, se pred uporabo inhalatorja Plebreta posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo inhalator Plebreta se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom v naslednjih primerih:

- če imate glavkom zaprtega zakotja (motnja, pri kateri se poveča tlak v očesu) ali pa so vam povedali, da se lahko ta pri vas pojavi;
- če imate težave pri odvajanju vode (urina);
- če ste moški s težavami s prostato;

- če imate cistično fibrozo (genetsko motnjo prebavnega sistema, ki vpliva na presnovo in absorpcijo hrane);
- če se pri vas pojavi akutna dispneja ali takšna, ki se hitro poslabšuje (oteženo dihanje).

Če niste prepričani, ali kar koli od navedenega velja za vas, se pred začetkom uporabe inhalatorja Plebreta posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Inhalator Plebreta lahko redko povzroči alergijske reakcije takoj po uporabi. Te se lahko pojavijo v obliki koprivnice ali otekanja zgornjih dihal.

Prenehajte uporabljati inhalator Plebreta in obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega od naslednjih simptomov (angioedem):

- otekanje obraza, jezika ali grla;
- težave s požiranjem;
- koprivnico in težave z dihanjem.

Vedno se obrnite na svojega zdravnika, če se težave z dihanjem kljub zdravljenju nadaljujejo ali stopnjujejo. Pri akutnem poslabšanju pljučne funkcije s takoj posvetujte z zdravnikom.

Inhalator Plebreta lahko povzroči suha usta, kar lahko pri dolgotrajnem zdravljenju privede do sprememb na zobeh in ustni sluznici. Zobe je treba dvakrat dnevno temeljito očistiti s fluoridno zobno pasto.

Druga zdravila in inhalator Plebreta

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, vključno s tistimi, ki ste jih dobili brez recepta.

Svojega zdravnika ali farmacevta obvestite zlasti, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- katere koli druge inhalatorje, ki vam pomagajo lažje dihati.

Če niste prepričani, ali kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se pred začetkom uporabe inhalatorja Plebreta posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Zaželeno je, da se zaradi previdnosti izognemo uporabi inhalatorja Plebreta med nosečnostjo. O njegovi uporabi med nosečnostjo obstaja le malo podatkov. Pred uporabo inhalatorja Plebreta med nosečnostjo se posvetujte z zdravnikom.

Ni znano, ali se zdravilo v inhalatorju Plebreta izloča v materino mleko pri človeku. Pred uporabo zdravila Plebreta v času dojenja se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Mogoče je, da boste pri uporabi inhalatorja Plebreta čutili omotico ali pa boste imeli težave z osredotočanjem, motnje vida ali zamegljen vid. Če to opazite, ne vozite avtomobila in ne upravljajte orodij ali strojev. Sami morate oceniti, ali ste sposobni voziti oziroma opravljati naloge, ki zahtevajo budnost.

Inhalator Plebreta vsebuje etanol (alkohol)

To zdravilo vsebuje majhno količino etanola (manj kot 9,24 mg v posameznem odmerku).

3. Kako uporabljati inhalator Plebreta

Pri uporabi inhalatorja Plebreta natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Za kar najboljše rezultate upoštevajte ta navodila. Če vam je po branju tega navodila še kaj nejasno, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

odrasli (vključno s starejšimi):

- 1–2 vpiha, ki jih je treba inhalirati štirikrat dnevno.
- Največ 12 vpihov na dan.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Ne vzemite več inhalacij, kot vam je predpisal zdravnik. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Preskušanje inhalatorja

Pri prvi uporabi inhalatorja je treba preskusiti, ali pravilno deluje. To napravite tudi, če inhalatorja niste uporabljali 3 ali več dni.

1. Odstranite pokrovček ustnika, tako da s palcem in kazalcem rahlo pritisnete na straneh.
2. Ustnik usmerite proč od sebe in dvakrat pritisnite na vsebnik (enkrat in nato še enkrat), da zdravilo dvakrat razpršite v zrak.

Kako uporabljati inhalator

Pomembno je, da pred uporabo inhalatorja začnete dihati kar se da počasi.

1. Pri uporabi inhalatorja stojte ali pa sedite vzravnano.
2. Odstranite pokrovček ustnika. Preverite notranjost in zunanost ustnika, da se prepričate, da je čist in v njem ni tujkov (slika A).



3. Inhalator držite pokonci s palcem na dnu pod ustnikom. Naredite dolg izdih do trenutka, ko vam je še udobno (slika B). Ne vdihnite še.



4. Ustnik vstavite med zobe in ga objemite z ustnicami. Ne zagrizite vanj (slika C).



5. Vdihnite skozi usta. Tik po tem, ko začnete vdihovati, pritisnite na vrh vsebnika, da sprostite vpih zdravila. To napravite, medtem ko še zmeraj enakomerno in globoko vdihujete (slika C).
6. Zadržite dih, vzemite inhalator iz ust in umaknite prst z vrha inhalatorja. Sapo zadržujte še nekaj sekund oziroma tako dolgo, da vam je to še udobno (slika D).



7. Če vam je zdravnik predpisal po dva vpiha, pred inhalacijo drugega vpiha počakajte približno minuto, nato pa ponovite korake od 3 do 7.
8. Po uporabi inhalatorja na ustnik vedno znova namestite pokrovček, da preprečite nabiranje prahu v njem. Namestite pokrovček, tako da ga močno pritisnete in s klikom zaprete.

Ustnik je zasnovan le za uporabo s tem izdelkom. Z izdelkom ne uporabljajte nobenega drugega ustnika, tega ustnika pa ne uporabljajte z nobenim drugim izdelkom.

Prvih nekaj krat vadite pred ogledalom. Če vidite, da z vrha inhalatorja ali ob straneh vaših ust uhaja »meglica«, morate inhalacijo začeti znova.

Ljudem s šibkimi rokami bo lažje držati inhalator z obema rokama. Oba kazalca položite na vrh inhalatorja in oba palca na dno pod ustnikom. Pri tem vam bo lahko svetoval vaš zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt.

Inhalator je mogoče uporabljati z napravo, imenovano nastavek za inhaliranje Aerochamber Plus. To je lahko uporabno za ljudi, ki imajo težave pri sinhronizaciji vdihavanja in proženju inhalatorja.

Če imate težave pri uporabi inhalatorja Plebreta, se posvetujte z zdravnikom.

Pri uporabi inhalatorja Plebreta pazite, da vam pršilo ne zaide v oči.

Če vam zdravilo Plebreta po nesreči zaide v oči, jih sperite s tekočo vodo. Če vam pršilo po nesreči zaide v oči, vas lahko oči začnejo boleti, skeleti ali pa postanejo rdeče, zenice se lahko razširijo, vid postane zamegljen, lahko pa tudi vidite barve ali luči. Če pride do tega, se posvetujte z zdravnikom. Tudi če imate sicer težave z očmi se posvetujte z zdravnikom. Mogoče je, da se bo pri vas pojavil glavkom, ki ga je treba zdraviti takoj.

Čiščenje inhalatorja

Pomembno je, da svoj inhalator redno čistite. Sicer morda ne bo pravilno deloval.

- Odstranite vsebnik in pokrovček.
- Umijte in očistite beli ustnik v topli milnici.
- Sperite ga s toplo vodo in pustite, da se posuši, ne da bi ga segrevali.
- Poskrbite, da temeljito umijete luknjico v ustniku.
- Ko je ustnik suh, znova namestite vsebnik in pokrovček.

Kovinskega vsebnika **ne** dajajte v vodo.

Ne jemljite večjih količin zdravila, kot vam je predpisal zdravnik.

Takoj obiščite zdravnika, če:

- se vam zdi, da vaš inhalator ne deluje tako dobro kot običajno;
- morate inhalator uporabljati večkrat, kot vam je priporočil zdravnik.

Zdravnik bo morda moral preveriti, kako dobro deluje vaše zdravilo. V nekaterih primerih bo zdravnik morda moral zamenjati vaše zdravilo.

Pazite, da vam ne zmanjka inhalatorjev Plebreta

Inhalator je bil zasnovan za razpršitev 200 vpihov zdravila. Vseeno pa ni mogoče vedeti, kdaj je inhalator izprazen in je bilo 200 vpihov porabljenih. V vsebniku lahko še zmeraj ostane majhna količina tekočine. Poskrbite za to, da inhalator zamenjate po 200 vzetih vpihih (običajno je to po 3–4 tednih redne uporabe), tako da boste lahko v vsakem vpihu zagotovo prejeli ustrezno količino zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila iz inhalatorja Plebreta, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila iz tega inhalatorja, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali takoj poiščite pomoč v bolnišnici. S seboj vzemite vse svoje inhalatorje in ostala zdravila, ki jih jemljete (vključno z ovojnino, če je to mogoče). Če vzamete preveč zdravila oziroma inhalirate preveč vpihov, lahko dobite suha usta, hiter srčni utrip, povečane zenice, težave pri uriniranju, glavobol, ki izvira za očmi, zaprtje in omotico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo iz inhalatorja Plebreta

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite.
- Če pa je že čas za naslednji odmerek, preskočite odmerek, ki ste ga pozabili vzeti.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpušчени odmerek.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali uporabljati inhalator Plebreta.

Inhalatorja Plebreta ne prenehajte uporabljati, razen če vam je tako naročil zdravnik. 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.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

- Če se po uporabi inhalatorja Plebreta pojavi sopenje ali imate druge težave z dihanjem, ga ne uporabljajte več (razen, če vam je zdravnik naročil drugače). Morda boste za olajšanje dihanja morali uporabiti hitro delujoče inhalacijsko zdravilo, kot sta salbutamol ali terbutalin. Vaš zdravnik bo odločil, ali za pomoč pri dihanju potrebujete druga zdravila.
- Kot pri ostalih inhalacijskih zdravljenjih, boste po zaužitju odmerka tega zdravila za zdravljenje nenadnega zoženja dihalnih poti morda imeli težave z dihanjem s takojšnjim povečanjem sopenja (paradoksni bronhospazem). Paradoksni bronhospazem se odziva na inhalacijo hitro-delujočega bronhodilatatorja in ga je treba zdraviti takoj.
- Alergijske reakcije – znaki lahko vključujejo kožni izpuščaj in srbenje (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 ljudi). V hujših primerih znaki vključujejo otekanje ust in obraza, nenadne težave z dihanjem in znižanje krvnega tlaka. Zoženje žrela (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 ljudi).
- Palpitacije (hitro ali neenakomerno bitje srca) ali pospešen srčni utrip (se pojavijo pri manj kot 1 od 100 ljudi).
- Zvišan srčni utrip ali nepravilen srčni ritem, kot so atrijske fibrilacije (se lahko pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov).

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če imate katerega od omenjenih neželenih učinkov.

Spodaj opisani neželeni učinki so se pojavili pri ljudeh, ki uporabljajo inhalator Plebreta, in so razvrščeni kot pogosti, občasni ali redki.

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 ljudi)

- Glavobol, omotica.
- Suha usta, slabost (siljenje na bruhanje), težave z želodcem ali nelagodje, moteno delovanje črevesja.
- Kašelj in draženje grla takoj po uporabi inhalatorja Plebreta.

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

- Srbenje, kožni izpuščaj.
- Nepričakovano tiščanje v prsih, otekanje grla, suho grlo.

- Zamegljen vid, razširjeni zenici, zvišan očesni tlak (glavkom), bolečina, zbadanje, rdečina ali otekanje oči, motnje vida.
- Driska, zaprtje ali siljenje na bruhanje.
- Rane v ustih ali na ustnicah.
- Težave pri odvajanju vode (urina), zlasti če že imate težave pri odvajanju urina.
- Huda alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza, jezika in ustnic.
- Težave z dihanjem ali sopenje.

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

- Težave z izostritvijo vida pri različnih razdaljah.
- Zvišan srčni utrip.
- Atrijska fibrilacija.
- Koprivnica (urtikarija).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Spremembe okusa.
- Kratka sapa.
- Zamašen nos.
- Suh nos.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Neželene učinke lahko sporočite tudi neposredno (glejte podatke spodaj).

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S poročanjem o neželenih učinkih lahko pomagate zagotoviti več informacij o varnosti tega zdravila.

Težave z očmi

Če vam pršilo po nesreči zaide v oči, vas lahko oči začnejo boleti, skeleti ali pa postanejo rdeče, zenice se lahko razširijo, vid postane zamegljen, lahko pa tudi vidite barve ali luči. Če vam zdravilo iz inhalatorja Plebreta po nesreči zaide v oči, jih izperite s tekočo vodo. Posvetujte se z zdravnikom. Če imate kadarkoli težave z očmi, se posvetujte z zdravnikom. Mogoče je, da se bo pri vas pojavil glavkom, ki ga je treba zdraviti takoj. Ne vozite ali upravljajte strojev, če so vaše oči na kakršen koli način prizadete.

5. Shranjevanje inhalatorja Plebreta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Inhalatorja Plebreta ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na steklenici poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zaščititi pred neposredno sončno svetlobo, toploto in zmrzaljo.

Če je bil inhalator izpostavljen nizkim temperaturam, je treba kovinski vsebnik izvleči iz plastičnega ogrodja in ga vsaj dve minuti segrevati med dlanmi.

Vsebnik vsebuje tekočino pod tlakom. Ne izpostavljajte ga temperaturam nad 50 °C. Ne poskušajte odpreti, prebosti ali sežgati vsebnika, tudi ko je na videz prazen.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje inhalator Plebreta

- Zdravilna učinkovina je ipratropijev bromid.
Ena sprožitev vsebuje 20 mikrogramov ipratropijevega bromida (v obliki monohidrata). Vsak vsebnik vsebuje 200 sprožitvev.
- Ostale snovi so potisni plin HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetan), brezvodna citronska kislina, brezvodni etanol in prečiščena voda.

Videz inhalatorja Plebreta in vsebina pakiranja

Inhalator Plebreta vsebuje brezbarvno raztopino, polnjeno v aluminijasti vsebnik, opremljen z ustreznim odmernim ventilom in plastičnim sprožilom.

Notranja embalaža je 19 ml vsebnik iz s srebrom anodiziranega aluminija, na katerega je nameščen 50-mikrolitrski odmerni ventil in plastični sprožilnik. Ventil vsebuje 2-delno termoplastično jedro, čašo (ogrodje), odmerno komoro, 2 elastomerni tesnili in tesnilko, kovinsko tulko in vzmet. Plastično ogrodje sprožilca in čaša sta izdelana iz polipropilena.

Vsak vsebnik je napolnjen tako, da dostavi 200 odmerjenih količin.

Velikosti pakiranja

Enojno pakiranje

Enojno pakiranje vsebuje vsebnik z 200 sprožitvami (vpihi).

Način in režim izdaje zdravila Plebreta

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ELC GROUP s.r.o.
Karolinská 650/1, Karlín
186 00 Prague 8
Češka

Proizvajalec

S&D Pharma CZ, spol. s.r.o.,
Theodor 28, 273 08 Pchery (objekt Pharmos a.s.)
Češka

Cipla (EU) Limited
20 Balderton street, London
W1K 6TL
Združeno kraljestvo

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgija

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Švedska	Ipravent
Poljska	Ipravent Inhaler
Slovaška	Ipravent 20 mikrogramov
Nemčija	Ipravent 20 Mikrogramm/ Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Hrvaška	Ipravent 20 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
Češka	Inflantra 20 mikrogramů
Madžarska	Ipravent 20 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs, oldat
Slovenija	Plebreta 20 mikrogramov/sprožitev inhalacijska raztopina pod tlakom
Bolgarija	Иправент 20 микрограма на впръскване, разтвор под налягане за инхалация
Norveška	Ipravent
Belgija	Plebreta 20 microgram/verstuiving aërosol oplossing
Grčija	Ipravent CFC-Free Inhaler 20 μικρογραμμάρια ανά ενεργοποίηση εισπνοή υπό πίεση, το διάλυμα

Navodilo je bilo nazadnje popravljeno 11/2015.