

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ipramol

0,5 mg/2,5 ml + 2,5 mg/2,5 ml Solução para inalação por nebulização

Brometo de ipratrópio + salbutamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ipramol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ipramol
3. Como utilizar Ipramol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ipramol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ipramol e para que é utilizado

O seu medicamento chama-se Ipramol. As substâncias activas são brometo de ipratrópio e salbutamol. Brometo de ipratrópio e salbutamol pertencem ambos ao grupo de medicamentos designados por broncodilatadores que melhoram a sua respiração abrindo as vias respiratórias. Esta situação é conseguida prevenindo a contracção do músculo liso em redor das vias respiratórias, permitindo que estas permaneçam abertas. O brometo de ipratrópio bloqueia o sinal nervoso que vai para os músculos que rodeiam as vias respiratórias, e o salbutamol estimula os receptores específicos dos músculos.

Ipramol é utilizado no tratamento de problemas respiratórios em pessoas com problemas respiratórios prolongados provocados pelo bloqueio das vias respiratórias numa doença chamada "doença pulmonar obstrutiva crónica" ou DPOC. Ipramol alivia a respiração ofegante, respiração curta e aperto no peito abrindo as suas vias respiratórias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ipramol

Não utilize Ipramol:

- se tem alergia ao brometo de ipratrópio ou salbutamol ou qualquer outro componente deste medicamento.
- se tem alergia a medicamentos contendo atropina ou medicamentos tipo atropina.

- se sofre de ritmo cardíaco anormal, incluindo batimento cardíaco muito rápido (conhecido por "taquiarritmia")
- se tem um coração grande ou uma condição conhecida como cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica, onde a parede entre os dois lados do coração se torna fina e bloqueia o fluxo sanguíneo.

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ipramol.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ipramol.

Tome especial cuidado com Ipramol

- se sofre ou pensa sofrer de uma condição ocular designada por glaucoma (aumento da pressão ocular) ou se sofre de qualquer outra doença dos olhos. O seu médico pode aconselhá-lo para proteger os seus olhos quando utiliza Ipramol;
- se é homem e tem conhecimento que tem a próstata aumentada ou se tem problemas em urinar;
- se teve recentemente um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio); se tem problemas com as suas artérias ou tem dores nas pernas quando caminha;
- se tem história de doença cardíaca, ritmo cardíaco irregular ou angina (por favor informe o seu médico antes de tomar este medicamento).
- se tem diabetes;
- se tem hiperactividade da glândula tiróide;
- se sofre de fibrose quística. Nesta situação pode estar mais sujeito a sofrer de perturbações da motilidade gastrointestinal.
- se foi informado que tem um tumor da glândula supra-renal conhecido por feocromocitoma.

Caso ocorra qualquer uma das seguintes situações durante a toma de Ipramol, consulte imediatamente o seu médico:

- se sofre de doença cardíaca grave (ex. doença cardíaca isquémica, taquiarritmia ou insuficiência cardíaca grave) e sentir dor no peito ou outros sintomas de agravamento da doença cardíaca.
- em caso de dispneia (dificuldade em respirar) aguda que piore rapidamente.

Uma condição conhecida como acidose láctica foi relatada na associação com doses terapêuticas elevadas de salbutamol, principalmente nos pacientes tratados para broncoespasmo agudo (ver secções 3 e 4). O aumento nos níveis de lactato pode levar à falta de ar e à hiperventilação, mesmo que possa haver melhoria na sua pieira. Se acha que o medicamento não está a funcionar tão bem como de costume e precisa utilizar o nebulizador mais do que o recomendado pelo médico, fale imediatamente com um médico.

Crianças e adolescentes

Ipramol não é recomendado para crianças com 12 anos de idade e mais jovens, pois a segurança e eficácia não foram estabelecidas neste grupo etário

Outros medicamentos e Ipramol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Certos medicamentos podem interagir com Ipramol e podem agravar os seus possíveis efeitos indesejáveis ou reduzir o efeito de Ipramol.

Deve sempre informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos para a asma, incluindo inaladores e comprimidos para a asma e incluindo tratamentos para aliviar como salbutamol ou para prevenir como dipropionato de beclometasona, podem aumentar o efeito de Ipramol e aumentar a gravidade dos efeitos indesejáveis;
- bloqueadores beta (i.e. medicamentos que são normalmente utilizados para tratar doenças cardíacas como dor no peito que ocorre após exercício (designada por angina de peito), batimento cardíaco irregular ou arritmias, e pressão arterial elevada (designada por hipertensão). Incluem fármacos como propranolol, que podem causar diminuição dos níveis sanguíneos de potássio quando administrados em simultâneo com o Ipramol;
- certos medicamentos utilizados no tratamento da depressão (tais antidepressivos são fármacos prescritos para doentes que sofrem de depressão e ansiedade). Esta classe de fármacos inclui medicamentos como inibidores da monoaminoxidase (por ex. fenelzina) ou antidepressivos tricíclicos (por ex. amitriptilina);
- digoxina (para problemas cardíacos) pode provocar problemas no ritmo cardíaco quando administrada com Ipramol;
- diuréticos, esteróides em comprimidos (estes medicamentos são utilizados para reduzir os processos inflamatórios no organismo e incluem fármacos como a prednisolona); Estes fármacos podem aumentar o risco de níveis de potássio baixo.
- agentes anestésicos podem aumentar a susceptibilidade dos efeitos do salbutamol no coração – deve ser monitorizado cuidadosamente ou o seu médico pode decidir interromper o Ipramol se for operado.

Se for realizar uma anestesia geral num hospital, ou num dentista, informe o anestesista de quais os medicamentos que toma.

Se tem de fornecer uma amostra de urina como parte do teste de medicamentos de rotina de desporto, informe a pessoa que lhe está dando o teste que está a tomar Ipramol, porque Ipramol contém salbutamol, o qual pode conduzir a um resultado do teste positivo.

Ipramol com alimentos e bebidas

Os alimentos e bebidas não têm influência no Ipramol.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico, antes de tomar este medicamento.

Ipramol não deve ser utilizado durante a gravidez ou aleitamento excepto se o seu médico decidir que o benefício para a mãe é superior ao risco para o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir tonturas ou dificuldade em focar ou ter visão turva, enquanto toma Ipramol. Se isso acontecer não conduza, utilize ferramentas ou máquinas.

3. Como utilizar Ipramol

Ipramol destina-se a utilização por via inalatória. A solução, após nebulização destina-se a inalação oral.

Utilize este medicamento exactamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos e crianças com mais de 12 anos é o conteúdo de uma ampola 3 ou 4 vezes por dia.

Os doentes idosos devem utilizar a dose habitual do adulto.

Ipramol não foi estudado em doentes com insuficiência hepática ou renal, pelo que deve ser utilizado com precaução nestas populações de doentes.

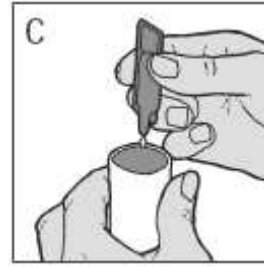
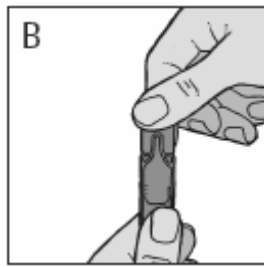
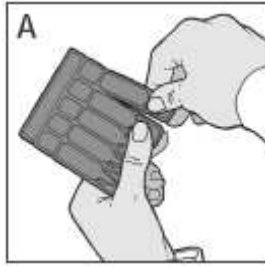
Ipramol não está recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos.

O rótulo indica quanto tomar e com que frequência o deve fazer.

Nunca utilize mais produto do que o recomendado pelo seu médico. Informe o seu médico se os seus problemas respiratórios se agravarem ou se o medicamento não lhe alivia os problemas respiratórios ou se está a utilizar o inalador de acção curta mais vezes que o habitual.

Instruções de utilização

- Prepare o nebulizador seguindo as instruções do fabricante e de acordo com o conselho do seu médico.
- Separe cuidadosamente uma nova ampola da fita torcendo e puxando. Nunca use uma ampola que já tenha sido aberta ou se a solução está descolorada (figura A).
- Abra a ampola rodando a extremidade, tendo sempre o cuidado de manter a ampola na posição vertical (figura B).
- Transfira todo o conteúdo da ampola para o interior da câmara de nebulização (figura C).
- Prepare o nebulizador e utilize de acordo com as instruções do seu médico e do fabricante do nebulizador.
- Após utilizar o nebulizador, rejeite a solução que ficou no reservatório do nebulizador. Qualquer solução não utilizada na ampola aberta deverá ser rejeitada.
- Após a nebulização limpe o nebulizador de acordo com as instruções do fabricante. É importante que mantenha o nebulizador limpo



Não dilua a solução ou misture com outros medicamentos excepto se por indicação do seu médico.

As ampolas de Ipramol não contêm conservantes sendo importante que o seu conteúdo seja utilizado logo após a abertura. Uma nova ampola de Ipramol deve ser sempre usada em cada nebulização.

Ampolas usadas parcialmente, abertas ou danificadas devem ser eliminadas. Nunca deve usar uma ampola que já tenha sido aberta.

É importante que siga as estas instruções para evitar qualquer contaminação da solução de nebulização nas ampolas.

Não engula a solução nem utiliza como injectável.

Não deixe que a solução ou a mistura entre nos seus olhos.

Se utilizar mais Ipramol do que deveria

Se tomar uma dose superior à recomendada, pode sentir um aumento dos batimentos cardíacos (palpitações) ou tremores. Outros sintomas podem incluir dor no peito, alterações na pressão sanguínea, rubor, agitação, tonturas, alargamento das pressões de pulso, batimento cardíaco irregular boca seca e problemas dos olhos para focar as coisas. Estes efeitos desaparecem normalmente após algumas horas. O nível de potássio no sangue pode descer e o seu médico pode querer controlar esse valor com frequência através de análises de sangue.

Tem sido igualmente observado um excesso de acidez no sangue (acidose metabólica) em caso de sobredosagem.

Em caso de sobredosagem poderá ser necessário fazer tratamento com sedativos e tranquilizantes. Informe o seu médico se está preocupado com algum destes sintomas ou se eles persistem.

Se tomou mais medicamento do que deveria, deve informar o seu médico imediatamente ou dirigir-se ao hospital mais próximo. Se necessitar de consultar o seu médico ou dirigir-se a um hospital, deve levar consigo os seus medicamentos nas suas embalagens originais, se possível. Leve consigo este folheto informativo para mostrar ao seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ipramol

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome assim que se lembrar.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Ipramol

Não deve deixar de tomar Ipramol sem consultar anteriormente seu médico. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns destes efeitos indesejáveis podem ser graves necessitar de intervenção médica.

Efeitos Indesejáveis Graves

Se a sua asma ou respiração ofegante piorar, imediatamente após a inalação de Ipramol solução para inalação por nebulização, ou se tiver maior dificuldade em respirar ou começar a ter respirações mais curtas não tome mais Ipramol e utilize o seu inalador de acção curta imediatamente.

Deve descontinuar Ipramol e contactar o seu médico imediatamente. O seu médico pode prescrever um tratamento alternativo para o seu estado.

Se sentir dor ou desconforto ocular, visão turva ou olhos vermelhos, ou se vir círculos ou pontos coloridos, deve contactar o seu médico imediatamente, uma vez que necessita de tratamento para estes sintomas.

Se pensa que pode ser alérgico ao Ipramol Solução para inalação por nebulização ou se pensa que está a ter uma reacção alérgica à solução, deve interromper imediatamente Ipramol e contactar o seu médico.

Uma redução do nível de potássio no sangue (hipocaliemia) pode ocorrer devido ao componente salbutamol presente no Ipramol, podendo provocar fraqueza muscular, contracção muscular e ritmo cardíaco anormal. Esta situação pode ocorrer com mais frequência se está a tomar Ipramol com outros medicamentos para tratamento da asma, com esteróides inalados ou em comprimidos ou com diuréticos. O seu médico pode necessitar de efectuar análises de sangue para medir o nível de potássio com alguma frequência.

Frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis

Pouco frequentes: podem afectar até 1 em 100 pessoas

dores de cabeça

palpitações ou batimento cardíaco rápido

boca seca

náuseas (sensação de mal estar)

irritação da garganta

tosse

dificuldades em falar

tonturas

aumento da pressão sanguínea

irrequietude

tremor

Raros: podem afectar até 1 em 1000 pessoas

- reacções alérgicas graves (reações anafiláticas)
reacções alérgicas incluindo inchaço da língua, lábios e face
dificuldades em respirar e respiração curta
sudação
rubor
redução da pressão arterial
batimento cardíaco irregular
dor no peito (devido a problemas cardíacos)
vómitos (mal estar)
distúrbios da motilidade gastrointestinal, diarreia, obstipação
edema da boca e garganta
garganta seca
inflamação do revestimento da boca
prurido
erupção cutânea
inchaço rápido sob a pele (angioedema)
dores e fraqueza muscular e câibras
distúrbios de memória
distúrbios mentais
ansiedade
hiperatividade em crianças
dor nos olhos e outros problemas oculares incluindo perturbação da acomodação ocular, visão turva, dilatação excessiva da pupila do olho e glaucoma (aumento da pressão ocular), olho vermelho, halos visuais, edema da córnea
níveis de potássio baixos no seu sangue
dificuldade de passagem de urina (água)
fadiga
Raramente, algumas pessoas podem ter experienciar dor no peito (devido a problemas tais como anginas). Informe o seu médico logo que possível se desenvolver algum destes sintomas enquanto estiver a receber tratamento com Ipramol mas não pare de tomar este medicamento a menos que lhe seja dito para o fazer.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem também ocorrer mas a frequência destes não é conhecida:

Uma condição conhecida como acidose láctica pode causar dor de estômago, hiperventilação, falta de ar, mesmo que possa haver melhoria na sua pieira, pés e mãos frios, batimentos cardíacos irregulares ou sede.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ipramol

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter as ampolas de Ipramol na embalagem de origem. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

Não utilize este medicamento e verificar que a solução está descolorada ou turva.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ipramol

Cada ampola Ipramol com 2,5 ml contém:

- As substâncias activas são 0,5 mg de brometo de ipratrópio (sob a forma de monohidrato) e 2,5 mg de salbutamol (sob a forma de sulfato)
- Os outros componentes são cloreto de sódio, água para preparações injectáveis, ácido clorídrico diluído.

Qual o aspecto de Ipramol e conteúdo da embalagem

Ipramol consiste em ampolas de plástico contendo uma solução límpida. Tiras de 5 ampolas são embaladas em folhas de alumínio que por sua vez estão acondicionadas em caixas de cartão contendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 ou 60 ampolas e 2 x 30 ampolas-embalagem, acondicionadas numa embalagem de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com as seguintes denominações:

Irlanda	Ipramol Steri-Neb 0.5mg / 2.5mg per 2.5ml Nebuliser Solution
Holanda	Ipramol 0.5mg / 2.5mg per 2.5 ml Verneveloplossing
Suécia	Ipramol 0.5mg / 2.5mg lösning för nebulisator
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Ipramol Steri-Neb 0.5mg / 2.5mg per 2.5ml Nebuliser Solution
Bélgica	Nebu-Iprasal 0,5 mg/2,5 mg verneveloplossing
Alemanha	Ipramol TEVA 0,5 mg + 2,5 mg /2,5 ml Steri-Neb Lösung für einen Vernebler
Dinamarca	Ipramol Steri-Neb
Portugal	Ipramol 0.5 mg/dose + 2.5 mg/dose Solução para inalação por nebulização

Este folheto foi revisto pela última vez em

'Ipramol' é uma marca registada.