APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

IPRAXA250 g /1 ml, solução para inalação por nebulização.
IPRAXA
brometo de ipratrópio

Leia atentamente este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação 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 sintomas.
- Se tives quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1.O que é IPRAXAe para que é utilizado
2.O que precisa de saber antes de utilizar IPRAXA
3.Como utilizar IPRAXA
4.Efeitos secundários possíveis
5.Como conservar IPRAXA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é IPRAXA e para que é utilizado??

IPRAXAestá indicado no tratamento de situações em que as vias respiratórias se encontram bloqueadas, como por exemplo na doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) e na asma. IPRAXA pode ser utilizado ao mesmo tempo que outro tipo de medicamento pertencente à classe dos medicamentos agonistas beta-2 inalados.

O brometo de ipratrópio pertence à categoria dos broncodilatadores anticolinérgicos. Após administração por inalação, o brometo de ipratrópio reduz consideravelmente a contração das vias respiratórias. Apesar do efeito se sentir passados 15 minutos e habitualmente durar até um máximo de 6 horas, este não deve ser utilizado para o alívio rápido dos sintomas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar IPRAXA

Não utilize IPRAXA:

- Se tem alergia ao brometo de ipratrópio ou a substâncias semelhantes ao ipratrópio, como a atropina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) .

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar IPRAXA
- se sofre de glaucoma de ângulo estreito.

- se tem a próstata aumentada.
- se o fluxo de urina da bexiga está obstruído.
- se experimentar reações alérgicas tais como: um exantema que dá muita comichão e que é acompanhado pela formação de pústulas, angioedema (acumulação repentina de líquidos na pele e membranas mucosas (p.e. garganta e língua) resultando em dificuldades respiratórias) e uma sensação aguda de aperto no peito provocada pela contração dos músculos das vias respiratórias, deve consultar um médico imediatamente.
- se tem fibrose quística

Quando utilizar IPRAXA, tenha cuidado para que nenhum líquido ou spray entre nos olhos. É aconselhável administrar o líquido de inalação com a ajuda de um adaptador para a boca. Se usar uma máscara de proteção, esta deve adaptar-se perfeitamente ao seu rosto. Foram relatados casos raros de problemas oculares quando o spray entrou para os olhos.

Se sentir os sintomas seguintes após a inalação de IPRAXA, deve consultar o seu médico: dor ou desconforto nos olhos, visão turva, halos visuais ou imagens coloridas em associação com olhos vermelhos podem indicar um grande aumento da pressão intraocular (glaucoma).
Os doentes com predisposição para o aumento da pressão intraocular (glaucoma) devem garantir uma proteção eficaz dos seus olhos quando utilizarem IPRAXA.

Se a utilização de IPRAXA não resultar numa melhoria significativa ou se os sintomas piorarem, é aconselhável consultar o seu médico.

Outros medicamentos e IPRAXA
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns broncodilatadores (chamados simpatomiméticos beta, como o salbutamol) podem aumentar o efeito de IPRAXA.

IPRAXA pode ser utilizado em associação com outros medicamentos para o tratamento de situações respiratórias, tais como os anteriormente mencionados simpatomiméticos beta e derivados da xantina, por exemplo a teofilina.

IPRAXA com alimentos e bebidas
Não são conhecidas interações.

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

Não existe informação suficiente para poder avaliar se IPRAXA é prejudicial durante a gravidez. Só deve utilizar IPRAXA se o seu médico a aconselhar.

Não se sabe até que ponto IPRAXA é excretado no leito materno. Com base em informações experimentais, apenas é provável que uma pequena quantidade de IPRAXA esteja presente no leite materno. IPRAXA pode ser utilizado durante o aleitamento, com precaução.

APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas:
O brometo de ipratrópio tem pouca influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Quando conduzir veículos ou operar máquinas deve ter em consideração a possibilidade de sentir vertigens e/ou visão turva.

3. Como utilizar IPRAXA

Posologia

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos (incluindo os idosos) e adolescentes é de 250 - 500 microgramas três a quatro vezes ao dia (= 2 ampolas de 250 microgramas ou 1 ampola de 500 microgramas). Doses diárias superiores a 2 mg (4 x 500 microgramas) só devem ser administradas sob supervisão médica.
A dose recomendada para o tratamento do bloqueio agudo das vias respiratórias é de 500 microgramas administrados até que a situação do doente seja estável. O intervalo de tempo entre duas doses é determinado pelo médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Adolescentes
250-500 microgramas três a quatro vezes por dia. Doses diárias excedendo 2 mg (4x500 microgramas) deve apenas ser administrada sob supervisão médica.
A dose recomendada para o tratamento do bloqueio aguda das vias respiratórias é 500 microgramas administrado até a condição do doente estar estável. O intervalo entre as doses é determinado pelo médico.

Crianças com 6-12 anos de idade:
1 ampola de 250 microgramas até uma dose diária de 1 mg (4 ampolas de 250 microgramas). O intervalo entre as doses é determinado pelo médico.

Quando as crianças estiverem a utilizar este medicamento devem ser supervisionadas por um adulto responsável.

Crianças com 0-5 anos de idade
IPRAXA só é administrado sob supervisão médica, de acordo com o seguinte:

125 – 250 microgramas (i.e., o conteúdo de metade de uma ampola de 250 microgramas) até uma dose diária total de 1 mg (4 x 250 microgramas) apenas para o tratamento de um ataque de asma repentino. Em crianças com idade igual ou inferior a 5 anos, IPRAXA não deve ser utilizado com maior frequência do que de 6 em 6 horas.

IPRAXA deve ser utilizado apenas num nebulizador; não deve ser engolido ou administrado por injecção. O nebulizador converte a solução num fino spray que pode depois inalar. Antes de utilizar, leia atentamente as instruções do fabricante do nebulizador para que saiba como usar o nebulizador antes de abrir IPRAXA.

APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

Se verificar que IPRAXA tem um efeito demasiado forte ou fraco, consulte o seu médico ou farmacêutico.

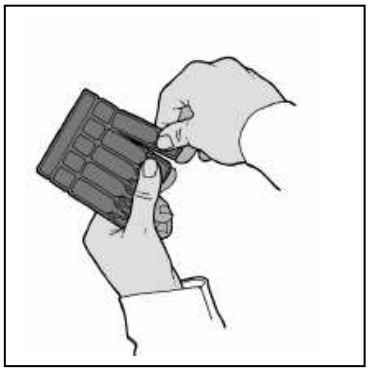
Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento.

Modo de utilização:
IPRAXA pode ser inalado puro ou diluído em soro fisiológico num nebulizador. A quantidade de soro fisiológico depende do dispositivo nebulizador utilizado. Dilua IPRAXA como indicado pelo seu médico.

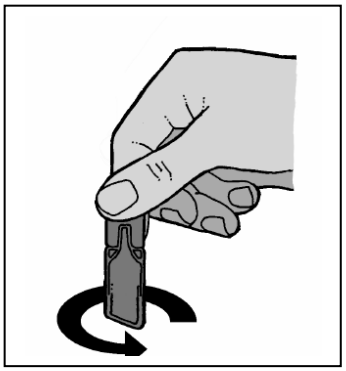
Só deve utilizar IPRAXA se a sua dose corresponder a todo o conteúdo da ampola, que é o mesmo que dizer 1 ou 2 ampolas contendo 250 microgramas (um total de 1 ou 2 ml). Proceda como descrito de seguida:

1. Certifique-se de que o nebulizador está pronto a ser usado.
2. Remova a ampola da tira, torcendo e puxando (Figura A).
3. Mantenha a ampola direita e retire a parte de cima, torcendo (Figura B).
4. Encha o reservatório do nebulizador como mostra a Figura C.
5. Utilize o nebulizador de acordo com as instruções do fabricante, uma vez que os sistemas nebulizadores podem diferir quanto à dose administrada; o tempo de duração de cada toma é de 5 a 15 minutos.
6. Após terminar a inalação, deite fora todo o líquido que permaneça no nebulizador e limpe o dispositivo de acordo com as instruções do fabricante.

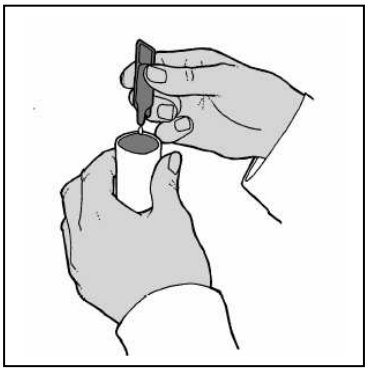
A



B



C



Se utilizar mais IPRAXA do que deveria

Se tiver utilizado demasiado IPRAXA, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. No caso de uma sobredosagem pode ficar com a boca seca e um batimento cardíaco acelerado. Estes sintomas não são nada graves. No caso de uma sobredosagem grave, pode ocorrer uma respiração mais rápida, febre elevada, desassossego, confusão e alucinações, assim como um batimento cardíaco mais rápido. Na situação de sobredosagem grave o médico deve ser informado.

Caso se tenha esquecido de utilizar IPRAXA

Não tome uma dose a dobrar de IPRAXA para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de inalar, faça-o imediatamente a não ser que esteja quase na altura da próxima inalação. Neste caso não deve tomar a inalação esquecida, mas sim seguir o regime posológico estabelecido pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de utilizar IPRAXA

Se parar de utilizar IPRAXA, os sintomas originais podem regressar. Não pare de utilizar IPRAXA repentinamente; consulte sempre primeiro o seu médico.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4.Efeitos secundários possíveis

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

Frequentes: podem afetar menos do que 1 em 10 pessoas
- Dor de cabeça e tonturas
- Boca seca, sensação de mal-estar (náusea), dores de estômago ou desconforto
- Tosse e irritação da garganta

Pouco frequentes: podem afetar menos do que 1 em 100 pessoas
- Reações alérgicas – sinais que podem incluir erupção cutânea e comichão, inchaço da sua boca ou face, dificuldades súbitas de respirar, diminuição da sua pressão arterial, estreitamento da sua garganta.
- Palpitações (batimentos cardíacos rápidos ou irregulares) ou aceleração do ritmo cardíaco
- Comichão, erupção cutânea
- Pupilas dilatadas, glaucoma, dor, olhos vermelhos ou inchados, ver cores ou luzes
- Estar doente (vómitos), obstipação ou diarreia
- Aperto no peito, anginas e garganta seca
- Feridas na boca ou lábios, alterações do paladar
- Problemas na passagem de água (urina), especialmente se já tem problemas na passagem da urina.

Raros: podem afetar menos do que 1 em 1.000
- Dificuldade em focar
- Erupção com picadas (urticária)
- Batimento cardíaco aumentado ou ritmo cardíaco irregular tal como fibrilhação

Se qualquer líquido ou névoa acidentalmente entrar em contacto com os seus olhos, pode sentir dor, sentir ardor ou ficar com os olhos vermelhos, pupilas dilatadas, visão turva, ver cores ou luzes. Se for afectado, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas. Se tiver problemas com os seus olhos em qualquer outra altura fale com o seu médico para aconselhamento.

APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 conservarIPRAXA?

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

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

Não conservar acima de 25°C.
Conservar as ampolas na embalagem de origem para proteger da luz.
Não refrigerar ou congelar.

Antes de utilizar a mistura deve observar se esta se encontra descolorida ou turva. Se sim, deve deitá-la fora e preparar uma nova mistura.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está descolorida ou turva.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de IPRAXA

- A substância ativa é o brometo de ipratrópio monohidratado.

Cada ampola de 1 ml
contém 261 microgramas (= 0,261 mg) de brometo de ipratrópio monohidratado que corresponde a 250 microgramas (= 0,250 mg) de brometo de ipratrópio anidro.

APROVADO EM
31-03-2021
INFARMED

Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido clorídrico (1M) para ajuste do pH e água para injetáveis.

Qual o aspeto de IPRAXA e conteúdo da embalagem
Solução para Inalação por Nebulização
Solução transparente e incolor com pH de 3.0 – 4.0 e osmolaridade de 245-299 mosmol/kg.

IPRAXA 250 µg /1 ml
Ampolas de polietileno de baixa densidade com parte superior de torcer, cada ampola contendo 1 ml de solução.A fita termossoldada de 5 ampolas é acondicionada dentro de uma bolsa laminada de película, a qual é depois acondicionada dentro de caixas.
IPRAXA 250 µg / 1 ml está disponível em caixas contendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 ou 60 ampolas.
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 5 A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Ivax PharmaceuticalUK
Aston Lane North,
Treston Brook, Runcorn
WA7 3FA Cheshire,
Reino Unido

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Alemanha	Ipratropium Teva 250 Mikrogramm / 1 ml Lösung für einen Vernebler
Dinamarca	Ipratropiumbromid Teva
França	Ipratropium Teva 0,25 mg/1 ml ENFANTS, solution pour inhalation parnébuliseur en récipient unidose
Itália	IPRAXA 250 microgrammi/ ml Soluzione da nebulizzare
Países Baixos	IPRAXA Steri-Neb 250 microgram/1 ml, verneveloplossing
Noruega	Ipraxa Inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning 250 mikrogram/1 ml
Portugal	IPRAXA 250 µg/1 ml, solução para inalação por nebulização
Suécia	Ipraxa 250 mikrogram/1 ml lösning för nebulisator

Este folheto foi aprovado pela última vez em