

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ipramol Steri-Nebs® soluzione perda nebulizzatore (monodosi pronte per l'uso)

Teva Pharma AG

Che cos'è Ipramol Steri-Nebs e quando si usa?

Ipramol Steri-Nebs contiene due principi attivi broncodilatatori con un effetto spasmolitico complementare sulla muscolatura bronchiale.

Ipramol Steri-Nebs è un medicamento che viene usato solo su prescrizione medica, negli adulti, per la prevenzione e il trattamento di casi gravi di bronchite cronica ostruttiva con o senza enfisema e per il trattamento di crisi d'asma.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Fumare contribuisce all'insorgenza di infiammazioni croniche dei bronchi e di disturbi respiratori. Se fuma può coadiuvare l'effetto di Ipramol Steri-Nebs rinunciando a fumare.

Quando non si può usare Ipramol Steri-Nebs?

In caso di ipersensibilità ad uno dei costituenti oppure all'atropina o a sostanze simili all'atropina, di gravi malattie del cuore nei bambini e negli adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ipramol Steri-Nebs?

Ipramol Steri-Nebs non deve entrare a contatto con gli occhi (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Ipramol Steri-Nebs?»). Se soffre di glaucoma deve prestare particolare attenzione che il nebulizzato non arrivi negli occhi. Quando si effettua l'inalazione con una maschera essa deve essere adattata bene.

In presenza di ipertensione arteriosa e di malattie cardiovascolari di qualsiasi tipo, di iperfunzione della tiroide, di diabete, di glaucoma, di epilessia, di ipertrofia della prostata o di ritenzione urinaria occorre informarne il medico.

L'assunzione di salbutamolo viene messa in relazione con certe malattie del cuore. Se lei soffre di una grave malattia del cuore, in caso di dolori al petto o altri sintomi di peggioramento della sua malattia consulti il suo medico.

Importante nel trattamento dell'affanno che si manifesta all'improvviso o peggiora rapidamente: se la dispnea non migliora a sufficienza con ulteriori inalazioni non esiti a rivolgersi subito al medico o al più vicino ospedale.

Se il trattamento non ottiene il successo sperato, lo stato morboso non risponde sufficientemente alla cura perché a determinarlo possono concorrere altre cause di malattia che richiedono eventualmente una terapia supplementare. È quindi necessario consultare il medico al fine di stabilire un nuovo piano di cura. Si rechi pure tempestivamente dal medico se, a causa di una dispnea più intensa, deve aumentare la dose, anche se così riesce a controllare di nuovo l'affanno. Soprattutto la necessità di dosi giornaliere molto alte (al di sopra della dose massima giornaliera consigliata) va considerata quale sintomo di un peggioramento dell'asma eventualmente pericoloso.

L'uso di Ipramol Steri-Nebs può determinare risultati positivi del controllo antidoping (abuso di droga col salbutamolo, p.es. nell'ambito dell'incremento dell'efficienza nello sport).

Finora non ci sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di condurre un veicolo e della capacità utilizzare macchine in seguito all'uso di Ipramol Steri-Nebs. Dato però che dopo l'uso della



soluzione per inalazioni Ipramol Steri-Nebs possono verificarsi vertigini, disturbi dell'accomodamento agli occhi, dilatazione delle pupille od offuscamento della vista, si deve attendere il ripristino di una vista chiara o di non avvertire più vertigini prima di condurre veicoli o utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente. Questa raccomandazione vale soprattutto quando si assumono altri medicinali antiasmatici, certi antidepressivi, medicinali per il cuore, per abbassare la pressione sanguigna, ipoglicemizzanti (antidiabetici) o diuretici (farmaci per aumentare l'escrezione urinaria).

Si può usare Ipramol Steri-Nebs durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o prevede una gravidanza, oppure se allatta, può utilizzare Ipramol Steri-Nebs solamente dopo aver consultato il medico.

Come usare Ipramol Steri-Nebs?

Si raccomanda di cominciare e continuare il trattamento sotto controllo medico, ovvero in ospedale oppure presso un ambulatorio medico. In casi eccezionali è possibile continuare il trattamento a domicilio.

La frequenza d'uso del medicamento e la dose singola sono adattate dal medico individualmente.

Salvo diversa prescrizione medica, per gli adulti (compresi i pazienti anziani) vale la seguente raccomandazione posologica:

una monodose pronta per l'uso 3-4 volte al giorno.

Le singole dosi contengono una soluzione pronta per l'inalazione.

Per la nebulizzazione non è necessario diluire il contenuto della monodose, ma se il medico lo desidera lo si può diluire con soluzione fisiologica salina.

Finora l'uso e la sicurezza di Ipramol Steri-Nebs nei bambini e negli adolescenti non sono stati esaminati.

Le monodosi sono destinate all'inalazione con un nebulizzatore elettrico o con respiratori IPPB e non si devono ingerire. Il nebulizzato non deve venire a contatto con gli occhi.

1. Preparare il nebulizzatore per l'inalazione secondo le istruzioni del fabbricante o del medico.
2. Togliere la pellicola di protezione e staccare una monodose.
3. Tenere la monodose in posizione verticale e aprirla ruotandone l'estremità.
4. Spremerne subito il contenuto nel recipiente del nebulizzatore.
5. Inserire il recipiente del nebulizzatore nell'apparecchio e inalare subito la soluzione finché è consumata, oppure per il periodo di tempo prescritto dal medico.
6. Dopo l'inalazione vuotare il recipiente del nebulizzatore e pulirlo.

Monodosi aperte ma non utilizzate, oppure danneggiate non vanno più usate.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Ipramol Steri-Nebs?

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Sensazione di irrequietezza, nervosismo
- Vertigini, mal di testa
- Leggero tremore muscolare
- Palpitazioni, battito cardiaco rapido



- Aumento della pressione arteriosa
- Tosse, raucedine
- Secchezza della bocca, irritazione della gola
- Nausea
- Reazioni cutanee (eruzione cutanea, prurito, orticaria)

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- Reazioni allergiche, ipersensibilità
- Riduzione dei livelli di potassio nel sangue
- Disturbi psichici
- Disturbi del ritmo cardiaco, insufficiente apporto di ossigeno al cuore
- Alterazioni della pressione arteriosa
- Disturbi della vista da vicino e da lontano, gonfiore della cornea, offuscamento della vista, glaucoma, aumento della pressione interna dell'occhio, dolore agli occhi, dilatazione delle pupille, occhi arrossati, visione di aloni e di immagini colorate in modo particolare
- Irritazioni locali, restringimento della laringe
- Gonfiore della gola, secchezza della gola
- Spasmo dei muscoli bronchiali
- Spasmo della laringe
- Vomito, diarrea, stitichezza, disturbo digestivo, intestino pigro
- Infiammazioni della mucosa orale, reazioni della pelle e delle mucose, gonfiore alla bocca
- Sudorazione
- Debolezza muscolare, dolori e crampi muscolari
- Incapacità di svuotare completamente la vescica
- Sensazione di debolezza
- Gonfiore acuto dell'epidermide e del tessuto sottocutaneo nell'area del viso.

Parli di questi sintomi con il suo medico; con posologie più elevate possono essere più frequenti e più accentuati.

Se il principio attivo entra inavvertitamente in contatto con gli occhi, in rari casi possono verificarsi disturbi passeggeri della vista che scompaiono completamente dopo un po' di tempo. I pazienti affetti da glaucoma devono proteggere accuratamente gli occhi in modo da evitare un eventuale aumento della pressione interna dell'occhio. Se si manifestano disturbi agli occhi, consultare il medico. Quando si inalano le monodosi pronte per l'uso con una maschera, questa deve aderire a tenuta al viso affinché il nebulizzato non venga in contatto con gli occhi. Una brusca inspirazione sbagliata può causare un lieve stimolo a tossire, che si può evitare inalando in modo calmo e profondo.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al il suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione



Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare e non conservare in frigorifero. Usare subito dopo l'apertura. Non utilizzare monodosi aperte o danneggiate. Se la soluzione presenta una colorazione anomala o appare torbida non deve essere utilizzata.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ipramol Steri-Nebs?

Principi attivi

1 monodose pronta per l'uso contiene: ipratropio bromuro 0,5 mg (corrispondente a 0,52 mg di ipratropio bromuro monoidrato) e salbutamolo 2,5 mg (corrispondente a 3,0 mg di salbutamolo solfato) in 2,5 ml di soluzione pronta da inalare.

Sostanze ausiliarie

Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico.

Numero dell'omologazione

58253 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Ipramol Steri-Nebs? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Soluzione per nebulizzatore (monodosi pronte per l'uso): confezioni da 60 monodosi.

Titolare dell'omologazione

Teva Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 6.3

