

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# IPRABRONCH®

## 20 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung Ipratropiumbromid-Monohydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IpraBronch und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IpraBronch beachten?
3. Wie ist IpraBronch anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IpraBronch aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist IpraBronch und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet IpraBronch. Es ist ein Inhalator und enthält einen Wirkstoff namens Ipratropiumbromid. Dieser gehört zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten Bronchodilatoren. Es wird angewendet, um die Atmung bei Menschen mit Asthma oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die häufig als chronische Bronchitis bezeichnet wird, zu erleichtern. Sie leiden vielleicht an Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, pfeifenden Atemgeräuschen oder Engegefühl in der Brust.

IpraBronch wirkt atemwegserweiternd.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IpraBronch beachten?

#### IpraBronch darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ipratropium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen ähnliche atropinhaltige oder atropinähnliche Arzneimittel sind.

Bitte wenden Sie IpraBronch nicht an, wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft. Fragen Sie vor der Anwendung von IpraBronch bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IpraBronch anwenden, wenn

- Sie an einem Glaukom (grünen Star) leiden oder Ihnen mitgeteilt wurde, dass es bei Ihnen auftreten kann
- Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren) haben
- Sie männlich sind und Probleme mit der Prostata haben
- Sie an Mukoviszidose leiden

Wenn etwas Arzneimittel bei der Anwendung versehentlich in Ihre Augen gelangt, können Augenschmerzen, Augenstechen oder gerötete Augen, Pupillenerweiterung, verschwommenes Sehen sowie unwirkliches Farb- oder Lichtsehen auftreten. Bitte fragen Sie in einem solchen Fall Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie zu einem anderen Zeitpunkt Schwierigkeiten mit Ihren Augen bekommen sollten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Es kann ein Glaukom auftreten, das sofort behandelt werden muss. Wenn Ihre Augen in irgendeiner Form beeinträchtigt sind, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

#### Operationen

Wenn Sie einen Krankenhaustermin wahrnehmen oder ins Krankenhaus eingeliefert werden, achten Sie bitte darauf, Ihre Inhalatoren und alle anderen Arzneimittel (nach Möglichkeit in der Originalverpackung) mitzunehmen. Einige bei Operationen verwendete Gase (Anästhesiegase) können die Wirkung Ihres Inhalators beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen eine Operation durchgeführt werden soll, informieren Sie unbedingt den Arzt, Zahnarzt oder Anästhesisten darüber, dass Sie IpraBronch anwenden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob etwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IpraBronch anwenden.

#### Anwendung von IpraBronch zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich anderer Inhalatoren und rezeptfreier Arzneimittel. Das gilt auch für pflanzliche Arzneimittel. Der Grund dafür ist, dass IpraBronch die Art und Weise, wie einige Arzneimittel wirken, beeinflussen kann. Einige Arzneimittel können auch die Art und Weise, wie IpraBronch wirkt, beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel anwenden/angewendet haben:

- andere Inhalatoren, damit Sie besser atmen können, wie beispielsweise das kurzwirksame Beta2-Sympathomimetikum – auch Reliever genannte – Salbutamol
- sogenannte „Xanthine“, die die Atmung erleichtern, wie beispielsweise Theophyllin und Aminophyllin

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IpraBronch anwenden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit IpraBronch können Schwindel, Schwierigkeiten beim Scharfstellen der Augen oder verschwommenes Sehen auftreten. Wenn dies bei Ihnen geschehen sollte, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

#### IpraBronch enthält Ethanol (Alkohol)

Enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

### 3. Wie ist IpraBronch anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte halten Sie sich an diese Anweisungen, um den besten Behandlungserfolg zu erzielen. Bestehen nach dem Durchlesen dieser Packungsbeilage noch Unklarheiten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)

- 1 oder 2 Sprühstöße zum Inhalieren drei- bis viermal täglich
- Manchmal können, am Anfang der Behandlung, bis zu 4 Sprühstöße auf einmal angewendet werden

#### Anwendung bei Kindern

Kinder im Alter von 6–12 Jahren

- 1 oder 2 Sprühstöße zum Inhalieren dreimal täglich

Kinder unter 6 Jahren

Da für Kinder unter 6 Jahren derzeit noch keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Ipratropiumbromid vorliegen, sollte das Arzneimittel nur auf ärztliche Anordnung und nur unter Aufsicht eines Erwachsenen angewendet werden.

Eine Tagesgesamtdosis von 12 Sprühstößen darf nicht überschritten werden.

Nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn

- Sie glauben, dass Ihr Inhalator nicht so gut wie sonst funktioniert
- Sie den Inhalator häufiger als von Ihrem Arzt empfohlen anwenden müssen

Ihr Arzt muss vielleicht kontrollieren, wie gut das Arzneimittel bei Ihnen wirkt. In manchen Fällen muss Ihr Arzt möglicherweise Ihr Arzneimittel ändern.

#### Den Inhalator testen

Um sicherzugehen, dass Ihr Inhalator funktioniert, sprühen Sie damit vor der ersten Anwendung und wenn Sie ihn einmal 3 Tage oder länger nicht benutzt haben, probeweise zweimal in die Luft.

IpraBronch enthält eine Lösung; daher ist es nicht notwendig, den Inhalator vor der Anwendung zu schütteln.

Für ein optimales Ergebnis sollte der Behälter im Inhalator vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt sein. Ist der Inhalator sehr kalt, nehmen Sie den Metallbehälter aus dem Kunststoffgehäuse und erwärmen Sie ihn vor der Anwendung mindestens zwei Minuten lang in Ihren Händen. Verwenden Sie niemals etwas anderes, um den Behälter zu erwärmen.

#### Gebrauchsanweisung für den Inhalator

1 Schutzkappe vom Mundstück abnehmen (Abb. 1).

2 Den Inhalator senkrecht mit dem Behälterboden nach oben (Abb. 1) halten. Den Daumen auf die Basis unter dem Mundstück und den Zeigefinger/ Mittelfinger oben auf den Inhalator legen. So tief ausatmen, wie es noch angenehm ist, aber dabei nicht in das Mundstück hinein ausatmen (Abb. 2).

3 Das Mundstück zwischen die Zähne nehmen und mit den Lippen fest umschließen, aber nicht auf das Mundstück beißen.

4 Tief und langsam einatmen und gleichzeitig oben auf dem Inhalator fest nach unten drücken, wodurch ein Sprühstoß abgegeben wird (Abb. 3).

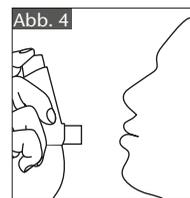
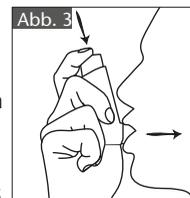
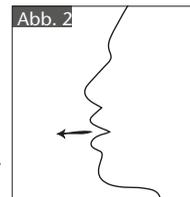
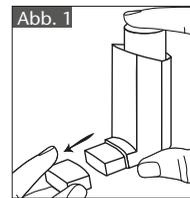
5 Atem 10 Sekunden lang oder so lange, wie es noch angenehm ist, anhalten (Abb. 4), dann das Mundstück aus dem Mund nehmen und langsam ausatmen.

6 Wenn eine zweite Inhalation notwendig ist, sollten Sie mindestens eine Minute lang warten und dann die Schritte 2 bis 5 wiederholen.

7 Nach der Anwendung immer die Schutzkappe des Mundstücks wieder aufsetzen.

Das Mundstück wurde speziell zur ausschließlichen Anwendung mit diesem Arzneimittel entwickelt. Benutzen Sie kein anderes Mundstück mit dem Arzneimittel und benutzen Sie das mitgelieferte Mundstück nicht mit anderen Arzneimitteln.

Menschen mit schwachen Händen kann es leichter fallen, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Legen Sie beide Zeigefinger oben auf den Inhalator



und beide Daumen unter dem Mundstück auf die Basis des Behälters.

Wenn Ihnen das Einatmen und gleichzeitige Drücken des Inhalators (Schritt 4) schwerfällt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Sie eine Inhalationshilfe, auch Spacer genannt (Aerochamber Plus), mit Ihrem Inhalator verwenden können. Ein Spacer ist eine Vorrichtung, die Schritt 4 erleichtern soll. Ein Spacer ist normalerweise ein Plastikbehälter mit einem Mundstück an einem Ende und einer Öffnung zum Einführen des Mundstücks des Inhalators am anderen Ende. Der Sprühstoß des Arzneimittels aus Ihrem Inhalator wird in den Spacer gesprüht und verbleibt dort, bis Sie ihn durch den Mund über das Spacer-Mundstück, das Sie mit den Lippen umschlossen im Mund halten, einatmen. Das bedeutet, Sie brauchen sich keine Sorgen darüber zu machen, gleichzeitig einzuatmen und auf den Inhalator zu drücken.

#### Reinigung

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Inhalator regelmäßig, wenigstens einmal pro Woche, reinigen. Andernfalls funktioniert er möglicherweise nicht richtig.

- Behälter und Schutzkappe abnehmen
- Das Mundstück in warmem Seifenwasser waschen und reinigen
- Mit warmem Wasser abspülen und ohne Anwendung von Wärme an der Luft trocknen lassen
- Darauf achten, dass das kleine Loch im Mundstück gründlich durchgespült wird
- Sobald das Mundstück trocken ist, den Behälter wieder ein- und die Schutzkappe wieder aufsetzen

Achten Sie darauf, dass Ihnen IpraBronch nicht ausgeht.

Der Inhalator ist zur Abgabe von 200 Sprühstößen Ihres Arzneimittels bestimmt. Es ist jedoch nicht möglich, zu erkennen, wann der Inhalator leer ist und wann die 200 Sprühstöße abgegeben worden sind. Es kann immer noch eine kleine Menge an Flüssigkeit im Behälter vorhanden sein. Bitte achten Sie darauf, dass Ihr Inhalator nach der Anwendung von 200 Sprühstößen (in der Regel nach 3–4 Wochen regelmäßiger Anwendung) ersetzt wird, damit Sie sicher sein können, die richtige Arzneimittelmenge pro Sprühstoß zu erhalten.

#### Wenn Sie eine größere Menge von IpraBronch angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit einem Arzt oder begeben Sie sich direkt ins Krankenhaus. Nehmen Sie alle Ihre Inhalatoren und anderen Arzneimittel, die Sie anwenden (möglichst in ihren Verpackungen), mit. Eine Überschreitung der Dosis oder Anwendung von zu vielen Sprühstößen kann zu trockenem Mund, Anstieg der Herzfrequenz oder verschwommenem Sehen führen.

#### Wenn Sie die Anwendung von IpraBronch vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, inhalieren Sie die Dosis, sobald Sie daran denken.

Wenn es jedoch Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### Wenn Sie die Anwendung von IpraBronch abbrechen

Brechen Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels nicht ab, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Anwendung abbrechen sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch IpraBronch Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken – möglicherweise benötigen Sie eine umgehende Notfallbehandlung:

Wenn bei Ihnen nach der Anwendung von IpraBronch

- pfeifende Atemgeräusche oder sonstige Atembeschwerden auftreten, wenden Sie das Arzneimittel nicht mehr an (außer Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, dass Sie die Anwendung fortsetzen sollen). Möglicherweise müssen Sie einen schnellwirkenden Inhalator wie Salbutamol zur Erleichterung Ihrer Atmung anwenden. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, dass Sie andere Arzneimittel zur Erleichterung Ihrer Atmung benötigen.
- Allergische Reaktionen – zu den Anzeichen können Hautausschlag und Juckreiz gehören (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100)

In schwerwiegenden Fällen sind weitere Anzeichen das Anschwellen von Mund und Gesicht, plötzliche Atembeschwerden und Abfall des Blutdrucks.

- Verkrampfung des Kehlkopfs (weniger als 1 Behandler von 100)
- Palpitationen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zunahme der Herzfrequenz (weniger als 1 Behandler von 100)
- Erhöhte Herzfrequenz oder unregelmäßiger Herzrhythmus wie Vorhofflimmern (betrifft weniger als 1 Behandelten von 1000)

Suchen Sie unverzüglich den Arzt auf, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Die nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen sind bei Patienten aufgetreten, die IpraBronch angewendet haben, und sind nach den Kategorien häufig, gelegentlich oder selten aufgeführt.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel
- trockener Mund, Übelkeit, Magenverstimmung oder Magenbeschwerden
- Husten und Rachenreizung unmittelbar nach Anwendung von IpraBronch

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Juckreiz, Hautausschlag
- Plötzliches Engegefühl in der Brust, Schwellung im Rachen, trockener Rachen
- verschwommenes Sehen, Pupillenerweiterung, Glaukom, Augenschmerzen, Augenstechen, gerötete oder geschwollene Augen, Sehen von Farben oder Lichtern
- Durchfall, Verstopfung oder Erbrechen, Geschmacksstörungen
- Entzündung der Mundschleimhaut oder Lippen, Anschwellen des Mundes (Mundödem)
- Probleme mit dem Wasserlassen (Urinieren), insbesondere, wenn Sie bereits eine Blasenentleerungsstörung haben

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Schwierigkeiten beim Scharfstellen des Auges
- Nesselsucht (Urtikaria)

Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder schwerwiegend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an

Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist IpraBronch aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Nicht einfrieren.

Nicht über 30 °C lagern.

Der Behälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Vor Erwärmung auf Temperaturen über 50 °C schützen.

Den Behälter nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht, wenn der Behälter leer zu sein scheint.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was IpraBronch enthält

- Der Wirkstoff ist Ipratropiumbromid. Jede abgemessene Menge (aus dem Ventil abgegeben) enthält 21 Mikrogramm Ipratropiumbromid 1 H<sub>2</sub>O entsprechend 20 Mikrogramm Ipratropiumbromid. Dies entspricht einer abgegebenen Menge (aus dem Mundstück abgegeben) von 17 Mikrogramm Ipratropiumbromid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Norfluran, Ethanol, Citronensäure und Gereinigtes Wasser.

#### Wie IpraBronch aussieht und Inhalt der Packung

IpraBronch ist eine Druckgasinhalation, Lösung in einem Inhalator bestehend aus einem 19 ml Druckbehälter mit einem Dosierventil, einem Auslöser mit einem Mundstück und einem Verschluss. Jeder Druckbehälter enthält 200 Sprühstöße. Dieses Medikament ist als 1 Packung mit 1 Inhalator oder als Bündelpackung mit 3 Inhalatoren (3 Packungen mit je 1 Inhalator, die mit Hilfe einer Plastikfolie gebündelt sind) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.

C/ Baronesa de Maldá, 73

08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona

Spanien

#### Mitvertrieb

Pädia GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim,

www.paedia.de

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Niederlande	Ipratropiumbromide Newline Pharma 20 microgram/ verstuiuing aërosol, oplossing
Deutschland	IpraBronch 20 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Portugal	Brometo de ipratrópio Bluepharma
Vereinigtes Königreich	Inhalvent 20 micrograms/actuation pressurised inhalation, solution
Estland	Ipratropium bromide Newline Pharma, 20 mikrogrammi/pihustuses, inhalatsiooniaerosool, lahus

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.