Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ipsalvio 0,5 mg/2,5 mg otopina za nebulizator
ipratropijev bromid/salbutamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ipsalvio i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ipsalvio
3. Kako primjenjivati Ipsalvio
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ipsalvio
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ipsalvio i za što se koristi

Ipsalvio sadrži djelatne tvari ipratropijev bromid i salbutamol. Obje djelatne tvari pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju bronhodilatatori, koji pomažu poboljšati disanje tako što šire dišne putove. Ipsalvio se koristi u odraslih za liječenje dugotrajnih problema s disanjem kod bolesti koja se naziva kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB). Ipsalvio se koristi s uređajem koji se naziva nebulizator. Taj uređaj pretvara lijek u maglicu koju udišete.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ipsalvio

Nemojte primjenjivati Ipsalvio:
- Ako ste alergični na ipratropijev bromid ili salbutamolsulfat, atropin ili njegove derivate ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- Ako imate srčanu bolest koja se naziva opstruktivna hipertrofična kardiomiopatija ili imate vrlo ubrzan srčani ritam (tahiaritmiju).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Ipsalvio ako:
- imate loše kontrolirani dijabetes
- imate probleme sa srcem ili cirkulacijom (npr. javlja se bol u nogama pri hodanju) ili ste nedavno imali srčani udar
- imate prekomjerno aktivnu štitnjaču
- imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) koji nije zloćudan
- imate glaukom (povišen očni tlak) ili Vam je rečeno da biste ga mogli razviti. Liječnik će Vam savjetovati kako zaštititi oči pri primjeni ovog lijeka
- ste muškarac s problemima prostate
- imate poteškoće s mokrenjem
- imate cističnu fibrozu – u tom slučaju možete biti skloniji poremećajima pokretljivosti probavnog sustava
- imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega

HALMED
23 - 04 - 2026
ODOBRENO

Ako se tijekom primjene lijeka Ipsalvio pojavi nešto od sljedećeg, odmah se obratite liječniku:
- ako imate tešku bolest srca (npr. ishemijsku bolest srca, tahiaritmiju ili teško zatajenje srca) i osjetite bol u prsnom košu ili druge simptome pogoršanja srčane bolesti
- ako nakon udisanja lijeka Ipsalvio osjetite neuobičajen grč mišića oko dušnika (paradoksalni bronhospazam). To može biti opasno po život; odmah prestanite koristiti lijek i odmah kontaktirajte liječnika
- u slučaju akutne dispneje (otežanog disanja) koja se brzo pogoršava
- ako se pojave komplikacije s očima (npr. bol, peckanje ili crvenilo očiju, proširene zjenice, zamagljen vid, viđenje boja ili svjetala) nakon slučajnog kontakta lijeka s očima. Ako imate predispoziciju za glaukom, posebno pazite da lijek ne dođe u kontakt s očima. Kako bi se to spriječilo, preporučuje se primjena putem uređaja s usnikom ili, ako to nije moguće, putem nebulizatorske maske koja dobro pristaje.

Stanje poznato kao laktacidoza prijavljeno je vezano uz visoke terapijske doze salbutamola, uglavnom kod bolesnika liječenih zbog akutnog bronhospazma (pogledajte dio 3. i 4). Povećanje razina laktata može dovesti do nedostatka zraka i hiperventilacije (ubrzanog i produbljenog disanja), iako se piskanje pri disanju može poboljšati. Ako Vam se čini da Vaš lijek ne postiže uobičajeni učinak i ako morate koristiti nebulizator češće nego je to preporučio liječnik, odmah razgovarajte s liječnikom.

Primjena lijeka Ipsalvio može ponekad uzrokovati snižene razine kalija u krvi, osobito ako istodobno uzimate određene druge lijekove. Ako postoji rizik od toga, liječnik može pratiti razinu kalija u krvi.

Djeca i adolescenti
Ovaj lijek nije preporučen za djecu i adolescente, jer nije ispitivan u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Ipsalvio
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Posebno recite liječniku ili ljekarniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:
- kortikosteroidne lijekove poput prednizolona koji se koriste za liječenje upalnih bolesti – mogu pojačati učinak ovog lijeka i težinu nuspojava.
- tablete za izmokravanje (također zvane 'diuretici').
- određene lijekove za liječenje depresije i anksioznosti ('antidepresive'). Ova skupina lijekova uključuje inhibitore monoaminooksidaze (npr. fenelzin) ili tricikličke antidepresive (npr. amitriptilin) – mogu pojačati učinak salbutamola.
- druge lijekove za olakšavanje disanja, uključujući inhalatore i tablete za astmu, i lijekove za liječenje akutnog napada astme. Ovi lijekovi uključuju beta-agoniste (npr. fenoterol), derivate ksantina (npr. teofilin ili aminofilin) i antikolinergike (npr. tiotropij) – mogu pojačati učinak ovog lijeka i težinu nuspojava.
- lijekove koji se nazivaju 'antikolinergici'.
- lijekove koji se nazivaju 'beta-blokatori' poput propranolola. Uzimanje beta-blokatora može smanjiti učinak lijeka Ipsalvio.
- digoksin – koristi se za ubrzani rad srca ili zatajenje srca – može uzrokovati poremećaje srčanog ritma kada se uzima zajedno s ovim lijekom.
- neke plinove koji se koriste tijekom operacija (anestetički plinovi) – mogu povećati osjetljivost na nuspojave salbutamola na srce. Ako ćete ići na operativni zahvat, bit ćete pažljivo praćeni ili liječnik može odlučiti prekinuti primjenu lijeka Ipsalvio. Ako se spremate na operativni zahvat, svakako obavijestite liječnika da uzimate Ipsalvio.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Nemojte koristiti Ipsalvio ako ste trudni, osim ako Vaš liječnik nije odlučio da korist za Vas nadmašuje mogući rizik za dijete.

HALMED
23 - 04 - 2026
ODOBRENO

Ipsalvio se može koristiti tijekom dojenja. Pitajte svoga liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru za savjet prije uzimanja ovog lijeka tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Tijekom liječenja lijekom Ipsalvio možete osjećati omaglicu, imati poteškoća s koncentracijom ili zamućen vid. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti upravljati alatima ili strojevima.

3. Kako primjenjivati Ipsalvio

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle (uključujući starije osobe) je:

Liječenje akutnih napada:
Jedna ampula s jediničnom dozom za brzo ublažavanje simptoma. U teškim slučajevima, ako se napad ne ublaži nakon jedne ampule s jediničnom dozom, može biti potrebno primijeniti drugu ampulu s jediničnom dozom. U tom slučaju odmah se obratite svom liječniku ili najbližoj bolnici.

Održavajuće liječenje:
Jedna ampula s jediničnom dozom tri do četiri puta dnevno.

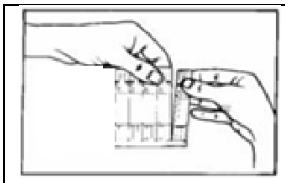
Primjena u djece i adolescenata
Nema dovoljno informacija o primjeni lijeka Ipsalvio u djece, stoga ovaj lijek nije namijenjen pedijatrijskoj populaciji.

Ipsalvio nije ispitivan u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre ili bubrega, pa se u tim populacijama bolesnika mora primjenjivati s oprezom.

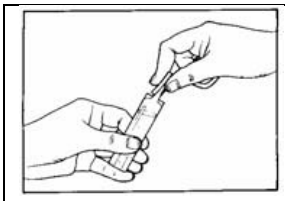
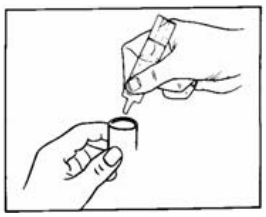
U slučaju akutne dispneje (otežanog disanja) ili naglog pogoršanja dispneje, odmah se obratite liječniku ili najbližoj bolnici ako dodatne inhalacije lijeka Ipsalvio ne dovedu do zadovoljavajućeg poboljšanja.

Ipsalvio se koristi s nebulizatorom. Nebulizator pretvara Ipsalvio u maglicu koju udišete.
Ipsalvio se može primjenjivati pomoću mlaznih nebulizatora koji koriste komprimirani zrak ili komprimirani kisik.

Uputa za primjenu:
Ampule s jediničnom dozom namijenjene su samo za inhalaciju pomoću odgovarajućeg nebulizatora i ne smiju se uzimati na usta niti davati injekcijom.
Prije početka inhalacije pročitajte cjelovite upute za uporabu nebulizatora u uputi koja je priložena uz nebulizator.

	1. Pripremite nebulizator za punjenje prema uputama proizvođača ili liječnika. 2. Otvorite aluminijsku vrećicu i izvadite jednu ampulu s jediničnom dozom iz stripa od 5 ampula s jediničnom dozom.

HALMED
23 - 04 - 2026
ODOBRENO

	3. Otvorite ampulu s jediničnom dozom tako da čvrsto zavrnete njezin vrh.
	4. Istisnite cijeli sadržaj ampule s jediničnom dozom u spremnik nebulizatora. 5. Spojite nebulizator i koristite ga prema uputama. 6. Nakon uporabe, bacite svu otopinu preostalu u spremniku i očistite nebulizator prema uputama proizvođača.

Budući da ampule s jediničnom dozom ne sadrže konzervanse, važno je da sadržaj upotrijebite odmah nakon otvaranja i da za svaku primjenu koristite novu ampulu kako biste izbjegli mikrobiološku kontaminaciju. Djelomično iskorištene, otvorene ili oštećene ampule s jediničnom dozom treba baciti.

Nemojte miješati Ipsalvio s drugim lijekovima u istom nebulizatoru.

Ako primijenite više lijeka Ipsalvio nego što ste trebali
U slučaju predoziranja lijekom Ipsalvio mogu se javiti nuspojave poput ubrzanih otkucaja srca, nepravilnih otkucaja srca, drhtanja, visokog krvnog tlaka, niskog krvnog tlaka, suhih usta, zamagljenog vida, boli u prsnom košu, crvenila kože. U slučajevima predoziranja uočena je i metabolička acidoza (prekomjerna kiselost u krvi).

Ako primijenite više ovog lijeka nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku ili idite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili primijeniti Ipsalvio
Ako ste zaboravili primijeniti dozu, uzmite je čim se sjetite. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite primjenjivati Ipsalvio i odmah se obratite liječniku ili idite u najbližu hitnu pomoć ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava - možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć:
- Ako se odmah nakon udisanja ovog lijeka Vaši problemi s disanjem ili piskanje pogoršaju i postanete bez daha. To se može javiti u rijetkim slučajevima prilikom primjene ovog lijeka (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).
- Ako dobijete alergijsku reakciju - znakovi mogu uključivati osip na koži, svrbež i koprivnjaču. U težim slučajevima znakovi uključuju oticanje jezika, usana i lica, iznenadno otežano disanje (angioedem) i pad krvnog tlaka koji može uzrokovati omaglicu. To se može javiti u rijetkim slučajevima prilikom primjene ovog lijeka (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).

HALMED
23 - 04 - 2026
ODOBRENO

- Ako nakon udisanja ovog lijeka osjetite bol ili nelagodu u oku, zamagljen vid ili crvenilo očiju, ili ako vidite aureole ili obojene mrlje. To se može javiti u rijetkim slučajevima prilikom primjene ovog lijeka (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).

Što prije obavijestite liječnika, ali nemojte prestati uzimati ovaj lijek osim ako Vam to ne kaže liječnik, ako osjetite sljedeće:
• Bol u prsnom košu (zbog srčanih problema poput angine pektoris). To se može javiti u rijetkim slučajevima prilikom primjene ovog lijeka (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).

Ostale nuspojave:
Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
• Osjećaj nervoze, drhtanja ili omaglice.
• Suha usta.
• Kašalj.
• Glavobolja.
• Mučnina.
• Iritacija grla.
• Povišen krvni tlak.
• Ubrzan rad srca ili neravnomjeran rad srca (palpitacije).
• Problemi s glasom („disfonija“).
• Promjene okusa.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
• Nepravilni otkucaji srca.
• Smanjena razina kalija u krvi (nazvana „hipokalemija“) uočena u krvnim pretragama.
• Zamagljen vid, proširene zjenice, bolne, žareće ili crvene oči, oticanje očiju, vidjeti boje ili svjetla.
• Povećano znojenje.
• Suho grlo, oticanje grla.
• Otežano disanje ili govor zbog kratkotrajnog grča glasnica.
• Osip, osip koji svrbi i/ili svrbež
• Proljev, zatvor, povraćanje ili drugi problemi s probavnim sustavom.
• Oticanje ili upala usta.
• Grčevi u mišićima, slabost i bol u mišićima.
• Otežano mokrenje.
• Osjećaj slabosti.
• Pad krvnog tlaka.
• Promjene raspoloženja.
• Karijes.
• Stomatitis.

Sljedeća nuspojava se također može pojaviti, ali učestalost nije poznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- Stanje poznato kao laktacidoza koja može prouzročiti bol u želucu, hiperventilaciju, nedostatak zraka iako se piskanje pri disanju može poboljšati, hladna stopala i šake, nepravilni otkucaji srca ili žeđ.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ipsalvio

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

HALMED
23 - 04 - 2026
ODOBRENO

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, vrećici i naljepnici ampule iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Sadržaj pojedinačne ampule treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ipsalvio sadrži

- Djelatne tvari su: ipratropijev bromid i salbutamol.
  Svaka ampula s 2,5 ml otopine sadrži 3,0125 mg salbutamolsulfata, što je ekvivalentno 2,5 mg salbutamola, i 0,522 mg ipratropijevog bromid hidrata, što je ekvivalentno 0,5 mg ipratropijevog bromida.
- Drugi sastojci su: natrijev klorid, koncentrirana kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Ipsalvio izgleda i sadržaj pakiranja
Ipsalvio 0,5 mg/2,5 mg otopina za nebulizator je bistra, bezbojna ili gotovo bezbojna otopina.

Ipsalvio se isporučuje u plastičnim (polietilen niske gustoće (LDPE)) ampulama za jednokratnu primjenu, od kojih svaka sadrži 2,5 ml otopine.
Strip od 5 ampula s jediničnom dozom pakiran je u vrećicu (poliester/ADH/aluminij/ADH/PE), koja se zatim stavlja u kutiju.
Veličine pakiranja su: 10, 20, 30 ili 60 ampula u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
PharmaS d.o.o.,
Radnička cesta 47,
10000 Zagreb,
Hrvatska

Proizvođač
Flavine Pharma France
3 Voie d'Allemagne, 13127 Vitrolles, Francuska

Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd. Sofia 1407, Bugarska

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA
3000, Malta

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	**Naziv lijeka**
Češka	Ipratropium bromide/Salbutamol Abdi
Njemačka	Ipratropiumbromid/Salbutamol Abdi 0,5 mg/2,5 mg pro 2,5 ml Lösung für einen Vernebler

H A L M E D
23 - 04 - 2026
O D O B R E N O

Nizozemska	Ipratropiumbromide/Salbutamol Abdi 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml verneveloplossing
Hrvatska	Ipsalvio 0,5 mg/2,5 mg otopina za nebulizator
Slovenija	Ipsalvio 0,5 mg/2,5 mg inhalacijska raztopina za nebulator

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2026.

HALMED
23 - 04 - 2026
ODOBRENO