

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Combivent®
0,5 mg/2,5 ml/+2,5 mg/2,5 ml
verneveloplossing
ipratropiumbromide anhydrisch/salbutamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Combivent en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Combivent en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Combivent is een combinatie van twee werkzame stoffen (ipratropium en salbutamol), die de luchtwegen verwijden (bronchodilatator).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van periodes van kortademigheid bij **volwassenen** met de longziekte “chronisch obstructief longlijden”.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan bepaalde hartaandoeningen (hartspierziekte, snelle en onregelmatige hartslag).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor volwassenen.
- Waarschuw uw arts vóór u de behandeling start indien u een voorgeschiedenis heeft van hartziekte, onregelmatige hartslag of angina pectoris.
- Uw dokter kan het gebruik van dit geneesmiddel beperken als u lijdt aan suikerziekte (diabetes) die onvoldoende onder controle is, of aan bepaalde aandoeningen van uw bijniere, uw prostaat, uw blaas, uw schildklier (hyperthyroidie), uw bloedvaten, uw hart of uw ogen (de oogziekte glaucoom).
- Als u lijdt aan een hartziekte, raadpleeg dan uw arts in geval van pijn in de borststreek of andere signalen die wijzen op een verergering van uw hartziekte.
- Als u mucoviscidose hebt, is het mogelijk dat u maag-darmproblemen krijgt.

- Raadpleeg uw arts opnieuw bij plotse verergering van uw ademhalingsproblemen of wanneer de voorgeschreven dosis niet het normale resultaat geeft. Verhoog de dosis niet zonder advies van uw arts.
- Bij langdurig gebruik van hoge dosissen moet de hoeveelheid kalium in het bloed worden gecontroleerd. Dit geldt vooral als u nog bepaalde andere geneesmiddelen neemt: ontstekingsremmers gelijkaardig aan cortisone (corticosteroiden), geneesmiddelen die de urineproductie bevorderen (diuretica) of andere geneesmiddelen die de luchtwegen verwijden, zoals xanthines.
- Dit geneesmiddel kan positieve uitslagen opleveren bij een dopingtest.
- Verstuif de oplossing niet in de ogen, vooral niet wanneer u aan glaucoom lijdt (een oogaandoening ten gevolge van een verhoogde intra-oculaire druk). Dit kan oogproblemen veroorzaken. Na contact van Combivent met de ogen zijn geïsoleerde gevallen van oogcomplicaties (zoals mydriase, verhoogde oogdruk, geslotenhoekglaucoom, oogpijn) gemeld. Wanneer oogpijn of ooghinder, wazig zicht, visuele halo's of gekleurde beelden optreden, samen met een rode kleuring van de ogen, kunnen dit symptomen van acute geslotenhoekglaucoom zijn. Als zo'n geheel van symptomen optreedt, moet onmiddellijk het advies van een specialist worden ingewonnen en een behandeling met een myotisch collyrium worden ingesteld.
- Indien u een masker gebruikt, pas het dan goed aan en bescherm uw ogen.
- Het is raadzaam om Combivent voorzichtig te gebruiken in geval van acidocetose (ophoping van ketonlichamen (waaronder aceton) in het lichaam, dat een bijverschijnsel kan zijn van een insulinetekort) of in geval van vooraf bestaande convulsiestoornissen (onvrijwillige en plotse spiercontracties die bijverschijnselen kunnen zijn bij een fout in de zuurstofvoorziening van de hersenen, epilepsie, vergiftiging, hyperthermie).
- Er zijn gevallen van paradoxaal bronchospasme (plotselinge en onvrijwillige contractie van de bronchiën) gemeld met salbutamol, die het leven van de patiënt in gevaar kunnen brengen; als een dergelijke reactie zich voordoet, dient u het gebruik van Combivent onmiddellijk stop te zetten en een andere behandeling te gebruiken.
- Een aandoening die bekend staat als lactaatacidose is gemeld in verband met behandeling met hoge therapeutische doses salbutamol, vooral bij patiënten die worden behandeld voor acute bronchospasmen (zie rubriek 3 en 4). Stijging van het lactaatgehalte kan leiden tot kortademigheid en hyperventilatie, ook al is er misschien sprake van verbetering in uw piepende ademhaling. Als u denkt dat uw geneesmiddel niet zo goed werkt als gewoonlijk en u de vernevelaar vaker moet gebruiken dan uw arts heeft voorgeschreven, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Combivent is niet geïndiceerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Combivent nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw arts zal, indien nodig, de hoeveelheid kalium in uw bloed controleren indien u volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen die de luchtwegen verwijden, zoals xanthines
- ontstekingsremmers gelijkaardig aan cortisone (corticosteroiden)
- geneesmiddelen die de urineproductie verhogen (diuretica)
- digoxine (tegen hartziekte).

Volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Combivent verminderen:

- bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (bètablokkers).

Volgende geneesmiddelen kunnen de werking of bijwerkingen van Combivent versterken:

- bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (MAO-remmers en tricyclische antidepressiva)
- andere geneesmiddelen die de luchtwegen verwijden (andere bètamimetica, xanthiumderivaten, anticholinergica, sommige anesthetica)

Combivent kan de concentratie in het bloed van de volgende geneesmiddelen verminderen:

- digoxine

De gelijktijdige chronische toediening van Combivent met andere anticholinergica is afgeraden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als voorzorgsmaatregel verdient het de voorkeur om het gebruik van Combivent tijdens het eerste trimester van de zwangerschap te vermijden.

Een beslissing moet worden genomen om de borstvoeding stop te zetten of de behandeling met Combivent te onderbreken, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van gezichtsproblemen of van duizeligheid tijdens de behandeling met Combivent, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is

- Volwassenen (ook ouderen): 1 ampul, 3 tot 4 maal per dag, behalve als uw arts anders oordeelt.

Gebruik bij kinderen

- Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen en jongeren. Dit geneesmiddel is alleen bestemd voor volwassenen.

Astma

In geval van astma moet een gelijktijdige anti-inflammatoire behandeling worden overwogen.

Behandeling van acute aanvallen

- In de meeste gevallen is 1 ampul voldoende om de symptomen te verlichten.
- In ernstige gevallen, wanneer de aanval niet met 1 ampul kan worden verlicht, kan de toediening van een tweede ampul nodig zijn. De patiënt wordt dan aangeraden om onmiddellijk een arts te raadplegen of zich naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis te begeven.

Als de ademhalingsproblemen snel erger worden en de behandeling met Combivent verneveloplossing voor inhalatie geen verbetering brengt, wordt de patiënt aangeraden om onmiddellijk een arts te raadplegen of zich naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis te begeven.

Verhoog de dosis niet zonder advies van uw arts. Raadpleeg uw arts opnieuw bij plotse verergering van uw ademhalingsmoeilijkheden of wanneer de voorgeschreven dosis niet het normale resultaat geeft.

Wijze van gebruik

De oplossing moet ingeademd worden met een aerosolapparaat. Oplossing niet inslikken. Elke ampul is gebruiksklaar en moet niet worden verdund. De ampul onmiddellijk na opening gebruiken.

De behandeling moet onder medisch toezicht worden opgestart en toegediend, bijvoorbeeld in een ziekenhuis. Een behandeling thuis wordt slechts in uitzonderlijke gevallen aanbevolen na raadpleging van een ervaren arts.

De behandeling met de verneveloplossing voor inhalatie moet altijd worden begonnen aan de laagst aanbevolen dosis (1 ampul). In zeer ernstige gevallen is het soms nodig om 2 ampullen te gebruiken om de symptomen te verlichten. De toediening moet worden stopgezet zodra de symptomen voldoende onder controle zijn.

Tek. 1

Tek. 2

Tek. 3

1. Maak het aerosolapparaat gebruiksklaar volgens de instructies van de fabrikant en de raad van uw arts.
2. Gebruik een **nieuwe ampul** voor elke aerosolsessie. Verwijder daartoe zorgvuldig een ampul van de strip (tek.1). Gebruik nooit een ampul die al enkele uren open of beschadigd is.
3. **Open de ampul vlak voor het gebruik** door het bovenste gedeelte los te draaien en zorg ervoor dat ze verticaal blijft. Zo vermijdt u besmetting van de inhoud van de ampul (tek.2).
4. Ledig de volledige inhoud in de houder van het apparaat (tek.3), tenzij anders voorgeschreven door uw arts. Als het toestel een groter volume dan 2,5 ml (volume van 1 ampul) vereist, voeg dan fysiologische zoutoplossing toe tot het gewenste volume bereikt is.
5. Gebruik het apparaat volgens de instructies van uw arts. Zorg ervoor dat u **geen oplossing in de ogen** verstuift. Dit kan oogpijn veroorzaken en uw zicht verstoren.
6. Gooi gedeeltelijk gebruikte ampullen en eventueel overblijvende oplossing in het apparaat weg.
7. Reinig het apparaat na elke aerosolsessie volgens de instructies van de fabrikant.

Het wordt ten eerste aangeraden om Combivent verneveloplossing voor inhalatie niet met andere geneesmiddelen te mengen in dezelfde inhalator.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Combivent moet gebruiken. Stop de behandeling niet op eigen initiatief.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Wanneer u te veel van Combivent heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
- Symptomen: pijn in de borststreek, snelle pols, hartkloppingen, beven, agitatie, snelle ademhaling, rood aangezicht, te lage of te hoge bloeddruk, hartritmestoornissen, metabole acidose (zuurder bloed dan normaal), hypokaliëmie (te laag kaliumgehalte), hyperglykemie (te laag suikergehalte), misselijkheid, braken ...

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis van uw geneesmiddel te gebruiken, gebruik deze dan zo snel mogelijk. Is het echter bijna tijd om uw volgende dosis te gebruiken, wacht dan tot dit moment en sla de vergeten dosis over. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop de behandeling niet op eigen initiatief. Raadpleeg steeds uw arts als u overweegt te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts als u volgende bijwerkingen krijgt:

- pijn in de borststreek. Hoewel de frequentie niet precies bekend is, kunnen bepaalde personen pijn in de borststreek ervaren (te wijten aan hartproblemen zoals angina pectoris, of onvoldoende bloedtoevoer (ischemie) naar de hartspier (myocard)). Waarschuw uw arts indien u deze symptomen ervaart terwijl u behandeld wordt met Combivent, maar stop de inname van het geneesmiddel niet tenzij uw arts u zegt dit te doen.
- oogaandoeningen bij verstuviging in de ogen, zoals wazig zicht, oogpijn, pupilverwijding, verhoogde oogboldruk, rode ogen, het zien van halo's. Dit kan wijzen op glaucoom (oogziekte veroorzaakt door verhoogde oogboldruk).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

- Soms (bij 1 tot 10 op 1.000 patiënten)
 - droge mond
 - misselijkheid
 - irritatie van de keel
 - hartkloppingen, versnelling van het hartritme, verhoogde bloeddruk
 - duizeligheid
 - hoofdpijn
 - zenuwachtigheid
 - beven
 - hoest, heesheid
 - huidreacties
- Zelden (bij 1 tot 10 patiënten op 10.000)
 - Droge keel, ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis)
 - Braken, gastro-intestinale aandoeningen (diarree, constipatie)
 - Zwakte en energietekort
 - Spierpijn, spierzwakte of spierkrampen
 - Onvermogen om de blaas volledig te ledigen (urineretentie)
 - Vochtretentie (oedeem) in de keel of de mond
 - Allergische huidreacties, met inbegrip van het zwellen van de tong, de keel, de lippen of het gezicht (Quincke oedeem)
 - Transpireren (overmatig)
 - Overgevoeligheid, anafylactische shock (een ernstige allergische reactie)
 - Vermindering van de natriumconcentratie in het bloed
 - Psychische problemen
 - Lage bloeddruk (diastolisch)
 - Constrictie (paradoxale) van de bronchiën of de larynx
 - Snelle en onregelmatige hartslag
 - Aandoeningen aan de ogen (zwellen, verhoogde intraoculaire druk, vergrote diameter van de pupil, oogpijn, roodheid van het bindvlies) en het gezichtsvermogen (wazig zicht, halo)

De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden, maar de frequentie hiervan is niet bekend: Een aandoening die bekend staat als lactatacidose die eventueel buikpijn, hyperventilatie of kortademigheid kan veroorzaken, ook al is er misschien sprake van verbetering in uw piepende ademhaling, koude voeten en handen, onregelmatige hartslag of dorst.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Geneesmiddelenbewaking
Postbus 97, B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
e-mail: crpv@chru-nancy.fr
Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
of
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel.: (+352) 247-85592

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren tussen 15°C en 25°C. Tegen licht beschermen.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Eenmaal geopend moet de inhoud van de ampul onmiddellijk gebruikt worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: ipratropiumbromide monohydraat 522 mcg (= 500 mcg ipratropiumbromide watervrij) – salbutamolsulfaat 3013 mcg (= 2500 mcg salbutamol base)/2,5 ml
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride – zoutzuur – gezuiverd water.

Hoe ziet Combivent eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Verneveloplossing, voor éénmalig gebruik (zonder bewaarmiddel).
Dozen met 20 of 60 of 120 (2 x 60) ampullen van 2,5 ml.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim SComm, Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brussel

Fabrikant

Laboratoire Unither, Espace Industriel Nord, 151 rue André Durouchez – CS 28028, 80084 Amiens
Cédex 2, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE187056

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022.