

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ATROVENT, 0,25 mg/ml, roztwór do nebulizacji *Ipratropii bromidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Atrovent i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atrovent
3. Jak stosować lek Atrovent
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atrovent
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Atrovent i w jakim celu się go stosuje

Atrovent jest lekiem rozszerzającym oskrzela, o działaniu przeciwcholinergicznym. Atrovent jest wskazany jako środek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym stanów skurczowych oskrzeli w przebiegu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), obejmującej przewlekłe zapalenie oskrzeli i rozedmę płuc oraz w astmie oskrzelowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atrovent

Kiedy nie stosować leku Atrovent

- jeśli pacjent ma uczulenie na atropinę lub jej pochodne (takie jak substancja czynna ipratropiowy bromek) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atrovent należy omówić z lekarzem:

- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania (zwiększone ciśnienie w oku),
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność dróg moczowych,
- jeśli pacjent ma mukowiscydozę: mogą wystąpić zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- w przypadku wywołanego inhalacją zwężenia dróg oddechowych: należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Atrovent, ponieważ może to stanowić zagrożenie dla życia. Należy udać się do lekarza, który zastosuje inne leczenie.
- w przypadku wystąpienia powikłań dotyczących narządu wzroku, takich jak: ból oka lub dyskomfort, niewyraźne widzenie, widzenie tęczyowej obwódki wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów współistniejące z zaczerwienieniem oczu, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, który oceni czy te objawy mogą być wynikiem powikłań (rozszerzenie źrenic, zwiększenie ciśnienia w oku, jaskra z wąskim kątem przesączania).

- jeśli problemy z oddychaniem nie ustępują lub pogłębiają się: należy skontaktować się z lekarzem, który zweryfikuje plan leczenia. Lekarz może uznać konieczność włączenia dodatkowych leków. Nigdy nie należy stosować dawki większej niż przepisana, gdyż może to prowadzić do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.
- po podaniu leku mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości typu natychmiastowego, co potwierdziły rzadkie przypadki pokrzywki, obrzęku naczynioruchowego (nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, mogący powodować trudności w oddychaniu), wysypki, skurczu oskrzeli, obrzęku błony śluzowej jamy ustnej i gardła oraz szybko postępujących, zagrażających życiu reakcji alergicznych.

Nie wolno dopuścić, aby płyn lub rozpylany podczas inhalacji lek dostał się do oczu. Zaleca się, by płyn rozpylany z nebulizatora podawany był przez ustnik. W przypadku braku ustnika i stosowania maski do nebulizacji, musi być ona dobrze dopasowana.

Atrovent a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

O ile lekarz nie zaleci tego jednoznacznie, należy unikać jednoczesnego, długotrwałego stosowania leku Atrovent z innymi lekami należącymi do grupy tzw. leków „przeciwocholinergicznych”.

Leki pobudzające receptory beta-2-adrenergiczne i preparaty ksantynowe (teofilina) mogą nasilać działanie rozszerzające oskrzela.

Podczas jednoczesnego stosowania leku Atrovent i leków pobudzających receptory beta-adrenergiczne istnieje ryzyko wystąpienia ostrej jaskry u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Chociaż badania niekliniczne nie wykazały niekorzystnego oddziaływania bromku ipratropiowego na nienarodzone dzieci, należy stosować lek Atrovent w ciąży jedynie wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Nie wiadomo, czy ipratropium przenika do mleka kobiecego. Dlatego należy stosować lek Atrovent u kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, podczas leczenia lekiem Atrovent mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak: zawroty głowy, zaburzenia ostrości widzenia, rozszerzenie źrenic i niewyraźne widzenie. Dlatego zaleca się zachowanie ostrożności podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn.

Lek Atrovent zawiera chlorek benzalkoniowy i disodu edetynian dwuwodny

Lek zawiera chlorek benzalkoniowy jako środek konserwujący i disodu edetynian dwuwodny jako stabilizator. Wykazano, że u pacjentów z nadwrażliwością dróg oddechowych substancje te mogą powodować skurcz oskrzeli podczas inhalacji.

3. Jak stosować lek Atrovent

Lek Atrovent należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

20 kropli = około 1 ml; 1 kropla = 0,0125 mg bezwodnego bromku ipratropiowego
Lekarz dostosuje dawkowanie do indywidualnych potrzeb pacjenta. Zaleca się następujące dawkowanie:

Leczenie podtrzymujące:

Dorośli (w tym osoby w wieku podeszłym) oraz młodzież w wieku powyżej 14 lat:
2,0 ml (40 kropli = 0,5 mg ipratropiowego bromku bezwodnego) 3 do 4 razy na dobę

Dzieci w wieku od 6 do 14 lat:

Ponieważ ilość informacji dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej jest ograniczona, inhalacje zgodnie z zalecanym poniżej dawkowaniem powinny odbywać się pod kontrolą lekarza:
1,0 ml (20 kropli = 0,25 mg ipratropiowego bromku bezwodnego) 3 do 4 razy na dobę

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Ilość informacji dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej jest ograniczona, inhalacje zgodnie z zalecanym poniżej dawkowaniem powinny odbywać się pod kontrolą lekarza:
0,4 – 1,0 ml (8 - 20 kropli = 0,1 – 0,25 mg ipratropiowego bromku bezwodnego) 3 do 4 razy na dobę

Podawanie leku w dawce dobowej większej niż 2 mg ipratropiowego bromku bezwodnego u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat oraz 1 mg u dzieci w wieku poniżej 14 lat powinno odbywać się pod kontrolą lekarza.

Sposób podawania

Lek Atrovent należy stosować dokładnie jak opisano poniżej:

Lek Atrovent jest przeznaczony do podania wziewnego z użyciem odpowiednich urządzeń do nebulizacji. **Nie należy leku Atrovent stosować doustnie.** Lek Atrovent może być podawany za pomocą dostępnych w sprzedaży urządzeń do nebulizacji. Pacjenci powinni zastosować się do instrukcji dotyczącej właściwego użycia, przechowywania i utrzymywania w czystości nebulizatora, opracowanej przez wytwórcę danego nebulizatora.

Dawkowanie może zależeć od sposobu inhalacji i jakości nebulizacji. Długość trwania inhalacji może być regulowana objętością rozcieńzonego roztworu.

Zalecaną dawkę leku należy rozcieńczyć solą fizjologiczną do objętości 3 - 4 ml, rozpylić przy użyciu aparatu do nebulizacji i inhalować do momentu zużycia roztworu. Nie należy rozcieńczać leku Atrovent wodą destylowaną. Rozcieńczony roztwór należy użyć bezpośrednio po przygotowaniu. Niewykorzystany, rozcieńczony roztwór należy wyrzucić. Roztwór należy rozcieńczać bezpośrednio przed każdym użyciem.

Lek może być stosowany łącznie z inhalacjami leków w postaci roztworu do nebulizacji ułatwiających wydzielanie i rozrzedzanie śluzu, np. Mucosolvan inhalacje, roztwór do nebulizacji.

Nie należy stosować jednocześnie w tym samym nebulizatorze leku Atrovent i kromoglikanu disodowego, gdyż może to spowodować wytrącenie się osadu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atrovent

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Mogą wystąpić łagodne objawy przedawkowania bromku ipratropiowego, takie jak: suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia ostrości widzenia oraz przyspieszenie czynności serca.

Pominięcie zastosowania leku Atrovent

Jeśli lek Atrovent przepisano do regularnego stosowania, a pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, należy ją przyjąć możliwie szybko, jednak nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Atrovent

W przypadku przerwania stosowania leku Atrovent, trudności w oddychaniu mogą wystąpić ponownie lub mogą się nasilić. Dlatego też należy stosować lek Atrovent tak długo, jak zalecił lekarz.

W każdym przypadku należy porozmawiać z lekarzem przed zakończeniem stosowania leku Atrovent.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podobnie, jak wszystkie leki podawane drogą wziewną, lek Atrovent może wywołać objawy miejscowego podrażnienia. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi, opisanymi w badaniach klinicznych, były: ból głowy, podrażnienie gardła, kaszel, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego (w tym zaparcia, biegunka i wymioty), nudności i zawroty głowy.

Częstość występowania działań niepożądanych została podana według następującej klasyfikacji:

Bardzo często: występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów

Często: występują częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

Niezbyt często: występują częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

Rzadko: występują częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów

Bardzo rzadko: występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Często (występują częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- podrażnienie gardła,
- kaszel,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- nudności,
- zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego.

Niezbyt często (występują częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- szybko postępujące, zagrażające życiu reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne),
- nadwrażliwość,
- obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, mogący powodować trudności w oddychaniu języka, ust i twarzy),
- kołatanie serca,
- częstoskurcz nadkomorowy (nadmiernie szybkie bicie serca),
- zwężenie dróg oddechowych,
- wywołane inhalacją (paradoksalne) zwężenie dróg oddechowych,
- skurcz krtani (nagłe skurcze strun głosowych, które mogą mieć wpływ na oddychanie i mowę),
- obrzęk błony śluzowej gardła (obrzęk górnej części gardła),

- niewyraźne widzenie,
- rozszerzenie źrenic,
- zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe,
- jaskra,
- ból oka,
- aureola wzrokowa,
- przekrwienie spojówki,
- obrzęk rogówki (obrzęk ochronnej warstwy zewnętrznej oka),
- suchość w gardle,
- biegunka,
- zaparcia,
- wymioty,
- zapalenie jamy ustnej,
- obrzęk jamy ustnej,
- zatrzymanie moczu,
- wysypka,
- świąd.

Rzadko (występują częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- migotanie przedsionków (bardzo szybkie, nieregularne bicie serca),
- przyspieszenie czynności serca,
- zaburzenia akomodacji (zaburzenia ostrości widzenia),
- pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atrovent

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atrovent

- Substancją czynną leku jest ipratropiowy bromek (*Ipratropii bromidum*). 1 ml (20 kropli) zawiera 261 mikrogramów ipratropiowego bromku jednowodnego, co odpowiada 250 mikrogramom ipratropiowego bromku bezwodnego.

- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny 1 mol (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Atrovent i co zawiera opakowanie

1 butelka zawiera 20 ml roztworu do nebulizacji

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim/Rhein

Niemcy

Wytwórca:

Istituto de Angeli S.r.l.

Localita Prulli, 103/C

I-50066 Reggello (FI)

Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

ul. F. Klimczaka 1

02-797 Warszawa

Tel.: +48 22 699 0 699

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2019