

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ATROVENT N, 20 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol wziewny, roztwór *Ipratropii bromidum*

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atrovent N

Kiedy nie stosować leku Atrovent N

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na atropinę lub jej pochodne, bądź którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Atrovent N:

- 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 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.
- 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 przekraczać przepisanej dawki, gdyż może to prowadzić do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Nie wolno dopuścić, aby lek Atrovent N dostał się do oczu.

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.

Podczas stosowania po raz pierwszy leku Atrovent N o nowym składzie, niektórzy pacjenci mogą stwierdzić pewną różnicę w smaku w porównaniu z lekiem zawierającym w składzie CFC (chlorofluorowęglowodór). Jednakże różnica w smaku nie wpływa na bezpieczeństwo i skuteczność działania leku Atrovent N.

Inne leki i Atrovent N

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

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

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

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

Nie wiadomo, czy ipratropium przenika do mleka kobiecego. Dlatego należy stosować lek Atrovent N 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 N mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak: zawroty głowy, zaburzenia ostrości widzenia, rozszerzenie źrenic i niewyraźne widzenie. Dlatego, jeżeli wystąpią wyżej wymienione działania niepożądane, pacjent powinien unikać potencjalnie niebezpiecznych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Atrovent N zawiera etanol.

Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

Jedna odmierzona dawka (rozpylenie) zawiera 8,415 mg etanolu bezwodnego.

3. Jak stosować lek Atrovent N

Lek Atrovent N należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz dostosuje dawkowanie do indywidualnych potrzeb pacjenta. Jeżeli nie zalecono inaczej, stosuje się następujące dawkowanie dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

2 dawki (rozpylenia) przy każdym zastosowaniu, 4 razy na dobę, ale nie więcej niż 12 rozpyleń na dobę.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej.

Jeżeli leczenie nie przynosi znaczącej poprawy, lub jeżeli stan pacjenta ulega pogorszeniu, należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia nowego planu leczenia. W przypadku nagłej lub gwałtownie nasilającej się duszności (trudności w oddychaniu), należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zaleca się, aby lek Atrovent N aerozol wziewny stosowany był u dzieci jedynie na zlecenie lekarza i pod kontrolą osoby dorosłej.

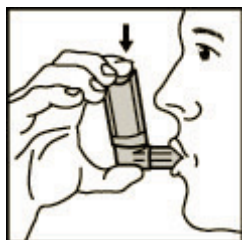
Sposób podawania

Należy uważnie przeczytać instrukcję dotyczącą stosowania, aby zapewnić właściwe podanie i zastosowanie leku Atrovent N, dokładnie jak opisano poniżej:

Przed pierwszym użyciem inhalatora należy dwukrotnie nacisnąć zawór dozujący.

Podczas każdego użycia produktu leczniczego należy przestrzegać następujących zasad:

1. Zdjąć kapturek ochronny.
2. Wykonać głęboki wydech.
3. Trzymać inhalator w pozycji jak na rys. 1, zacisnąć wargi na ustniku. Strzałka na pojemniku i dno pojemnika powinny być zwrócone ku górze.



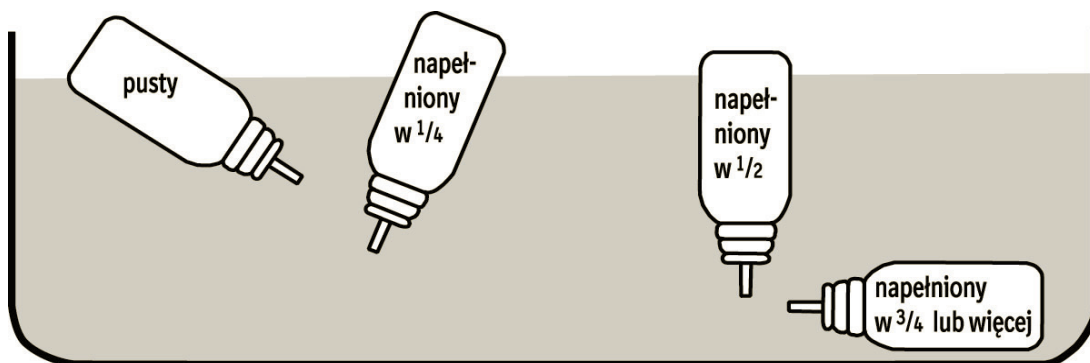
(rys. 1)

4. Wykonać wdech tak głęboko, jak to tylko możliwe, równocześnie naciskając silnie dno pojemnika, co spowoduje uwolnienie jednej odmierzonej dawki leku. Wstrzymać oddech na kilka sekund, a następnie wyjąć ustnik z ust i wykonać wydech. Powtórzyć te same czynności przy drugiej inhalacji.
5. Po użyciu ponownie założyć kapturek ochronny.
6. Jeżeli nie używa się inhalatora przez okres trzech dni, przed ponownym zastosowaniem należy jednorazowo nacisnąć zawór dozujący.

Pojemnik nie jest przezroczysty. Dlatego nie można zobaczyć, czy już jest pusty. Inhalator zawiera **200** dawek. Po ich wykorzystaniu, w pojemniku może nadal znajdować się niewielka ilość roztworu. Należy jednak wymienić inhalator na nowy, gdyż dalsze jego stosowanie może nie zapewnić dostarczenia odpowiedniej dawki leku.

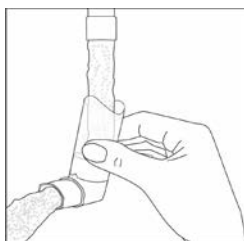
Ilość leku w inhalatorze można sprawdzić w następujący sposób:

Potrząsanie pojemnikiem wskaże, czy w pojemniku pozostał jeszcze roztwór. Alternatywnie, zdjąć z pojemnika plastikowy ustnik i włożyć pojemnik do naczynia z wodą. Zawartość pojemnika można oszacować obserwując jego pozycję w wodzie (patrz rys. 2).



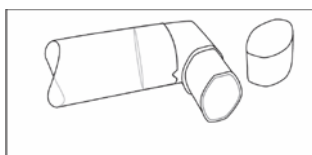
(rys. 2)

Ustnik inhalatora należy myć przynajmniej raz w tygodniu. Ważne jest utrzymywać go w czystości, aby mieć pewność, że lek nie odkłada się na ściankach ustnika i nie zablokuje on użycia inhalatora. Aby umyć ustnik inhalatora należy najpierw zdjąć kapturek ochronny i usunąć pojemnik z lekiem z inhalatora. Przepłukać ustnik inhalatora ciepłą wodą aż do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.



(rys. 3)

Po umyciu wytrząsnąć ustnik i pozostawić na powietrzu do wyschnięcia. **Nie używać** jakichkolwiek urządzeń suszących. Kiedy ustnik inhalatora jest suchy, należy z powrotem umieścić w inhalatorze pojemnik z lekiem i kapturek ochronny.



(rys. 4)

UWAGA:

Plastikowy ustnik zaprojektowano specjalnie do użytku z aerozolem wziewnym Atrovent N, by zapewnić dostarczanie za każdym razem odpowiedniej dawki leku. Ustnika nigdy nie wolno wykorzystywać z jakimkolwiek innym aerozolem wziewnym i odwrotnie, Atrovent N aerozol wziewny nie może być stosowany z ustnikiem innym niż dołączony do produktu.

W pojemniku panuje wysokie ciśnienie i pod żadnym pozorem nie należy używać siły przy jego otwieraniu ani wystawiać go na działanie temperatury wyższej niż 50°C.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atrovent N

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 N

Jeśli lek Atrovent N 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 N

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

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 N 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 nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Często:

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

Niezbyt często:

- kołatanie serca, częstoskurcz nadkomorowy (nadmiernie szybkie bicie serca),
- niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic, zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, jaskra, ból oka, aureola wzrokowa, przekrwienie spojówki (zaczerwienienie białej części oka), obrzęk rogówki (obrzęk ochronnej warstwy zewnętrznej oka),
- zwężenie dróg oddechowych, wywołane inhalacją (paradoksalne) zwężenie dróg oddechowych, skurcz krtani (nagle skurcze strun głosowych, które mogą mieć wpływ na oddychanie i mowę), obrzęk błony śluzowej gardła (obrzęk górnej części gardła), suchość w gardle,
- biegunka, zaparcia, wymioty, zapalenie jamy ustnej, obrzęk jamy ustnej,
- zatrzymanie moczu,
- wysypka, świąd,
- obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, mogący powodować trudności w oddychaniu) języka, ust i twarzy, nadwrażliwość, szybko postępujące, zagrażające życiu reakcje

alergiczne (reakcje anafilaktyczne). Jeśli wystąpią takie działania niepożądane, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Rzadko:

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 N

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

- Substancją czynną leku jest ipratropiowy bromek. 1 odmierzona dawka (rozpylenie) zawiera 21 mikrogramów ipratropiowego bromku (*Ipratropii bromidum*), co odpowiada 20 mikrogramom ipratropiowego bromku bezwodnego.
- Pozostałe składniki leku to: HFA 134a (1,1,1,2-czterofluoroetan), kwas cytrynowy bezwodny, etanol bezwodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Atrovent N i co zawiera opakowanie

1 pojemnik zawierający 10 ml roztworu (200 dawek)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim/Rhein

Niemcy

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: 03.01.2017