

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ATROVENT N, 20 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór *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 jakiekolwiek 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 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 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 N 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 N, 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 naczyń ruchowego (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 lek Atrovent N dostał się do oczu.

Atrovent N 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 N z innymi lekami należącymi do grupy tzw. leków „przeciwcholinergicznymi”.

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

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 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 zaleca się zachowanie ostrożności podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn.

Lek Atrovent N zawiera etanol

Ten lek zawiera 8,415 mg alkoholu (etanolu) w każdym rozpyleniu (w każdej dawce odmierzonej). Ilość alkoholu w każdym rozpyleniu tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek Atrovent N

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

Lekarz dostosuje dawkowanie do indywidualnych potrzeb pacjenta. Zaleca 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 inhalacyjny stosowany był u dzieci jedynie na zlecenie lekarza i pod kontrolą osoby dorosłej.

W przypadku ostrych nasileń przewlekłej obturacyjnej choroby płuc lekarz może zalecić leczenie z użyciem leku Atrovent, roztwór do nebulizacji.

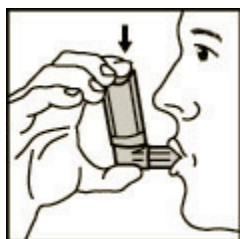
Sposób podawania

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 leku 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.

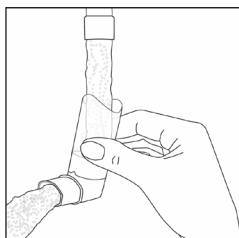


(rys. 1)

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.

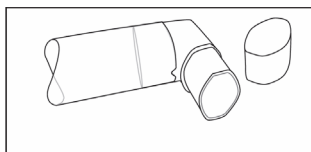
Pojemnik nie jest przezroczysty. Dlatego nie można zobaczyć, czy już jest pusty. Inhalator dostarcza **200** rozpyleń. Po wykorzystaniu tej liczby dawek (zazwyczaj po 3 tygodniach stosowania zgodnie z zalecanym dawkowaniem), w pojemniku może nadal znajdować się niewielka ilość roztworu. Należy jednak wymienić inhalator na nowy, by mieć pewność, że każde rozpylenie dostarcza odpowiednią dawkę leku.

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 ustnika. Przepłukać ustnik inhalatora ciepłą wodą aż do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.



(rys. 2)

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 ustniku pojemnik z lekiem i kapturek ochronny.



(rys. 3)

UWAGA:

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

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 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 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 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.

Następujące działania niepożądane odnotowano w czasie stosowania leku Atrovent N w badaniach klinicznych oraz w ramach monitorowania bezpieczeństwa stosowania po wprowadzeniu do obrotu.

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, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 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 podanego 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.

Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

Każdy inhalator zawiera 12,33 g HFA 134a (1,1,1,2-czterofluoroetan), co odpowiada 0,01763 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

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.
Tel.: +48 22 699 0 699

Data ostatniej aktualizacji ulotki: