

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Atrovent 20 mikrogram/dose, aerosol, løsning ipratropiumbromid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen senere.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med din lege eller apotek.

Ikke gi dette legemidlet til andre, for det er kun foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg, har de samme plagene som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget? Ta da kontakt med lege eller apotek. Innholdet i dette pakningsvedlegget:

Hva er Atrovent

1. 20 mikrogram/dose, aerosol, løsning og hva brukes det til? Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?
2. Når bør du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innhold van pakningen og annen informasjon

1. Hva er Atrovent 20 mikrogram/dose, aerosol, løsning og hva brukes dette legemidlet til?

Atrovent tilhører kategorien bronkodilatorer.

Én inhalasjon inneholder 21 mikrogram ipratropiumbromid tilsvarende 20 mikrogram vannfritt ipratropiumbromid.

Atrovent tilhører gruppen legemidler som kalles 'antikolinerge bronkodilatorer'. Det virker som følger.

Etter inhalasjon bidrar det aktive stoffet ipratropiumbromid til å slappe av musklene rundt luftveiene. Dette gjør at luftveiene kan utvide seg og du kan puste lettere. Atrovent kan brukes for å lindre en innsnevring av luftveiene, som ved (kronisk) bronkitt, bronkitt

med emfysem eller astma. s med emfysem eller astma.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6. Du er allergisk mot stoffer som ligner på ipratropiumbromid (atropin-lignende stoffer). rubrikk 6. Du er allergisk mot stoffer som ligner på ipratropiumbromid (atropin-lignende stoffer).

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Hvis du etter bruk av dette legemidlet opplever en unormal krampe i musklene rundt luftrøret (paradoksalt bronkospasme). Dette kan være livstruende, og du må umiddelbart slutte å bruke dette legemidlet. Kontakt deretter legen din for en annen måte å behandle dine plager på.

Hvis du har forhøyet øyetrykk (glaukom). Øyesmerter eller uklart syn, fargede ringer eller bilder i kombinasjon med røde øyne som følge av hevelse i øyet kan være tegn på forhøyet øyetrykk (glaukom). Hvis en kombinasjon av symptomene oppstår, er medisinsk råd umiddelbart nødvendig.

Ikke spray Atrovent i eller rundt øynene. Hvis dette likevel skjer, skyl øynene umiddelbart med kaldt springvann i noen minutter. Når noe av produktet ved et uhell kommer i øyet ved spraying, kan utvidelse av pupillene (mydriasis) og uklart syn oppstå, dette kan vare i flere timer. Hvis dette ledsages av rødhet i øyet, smerte eller en ubehagelig følelse i øyet, bør du umiddelbart kontakte en lege.

Hvis du har en prostataforstyrrelse (prostatahyperplasi) eller en blokkering i urinveiene.

Hvis du har cystisk fibrose. Ved bruk av antikolinergika (ipratropiumbromid), kan du være mer følsom for mage-tarmplager.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du i tillegg til Atrovent 20 mikrogram/dose, aerosol, løsning andre legemidler, har du nylig gjort det eller er det mulig at du i nær fremtid vil bruke andre legemidler? Fortell det til legen din eller apoteket.

Atrovent og andre legemidler kan påvirke hverandres virkning. Legemidler hvor dette er tilfelle:

- Legemidler fra visse klasser av bronkodilatorer (beta-adrenerge, xantinderivater) kan forsterke den bronkodilaterende effekten av Atrovent.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta deretter kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Det er hittil ingen kjente skadelige effekter ved bruk under graviditet. Spør legen din eller apoteket om råd før du bruker et legemiddel.

Det finnes utilstrekkelige data om bruk under amming for å vurdere mulig skadelighet.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ingen kjente data om effekten av Atrovent på evnen til å kjøre. Vedkjøring av kjøretøy og betjening av maskiner bør man ta hensyn til muligheten for bivirkninger som svimmelhet og øyeproblemer som utvidelse av pupillene, problemer med å fokusere øyelinsen (akkommodasjonsforstyrrelse) og uklart syn. Vær forsiktig til du vet hvordan du reagerer på Atrovent.

Atrovent aerosol inneholder alkohol

Dette middelet inneholder 8 mg alkohol (etanol) per inhalasjon. Mengden per inhalasjon i dette middelet tilsvarer mindre enn 1 ml øl eller 1 ml vin.

Det er en liten mengde alkohol i dette middelet. Dette er så lite at du ikke merker noe til det.

3. Hvordan bruker du dette middelet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta deretter kontakt med legen din eller apoteket.

Dosen fastsettes individuelt, under behandlingen bør pasienten være under medisinsk kontroll.

Den anbefalte dosen er, med mindre annet er foreskrevet:

Voksne og barn fra 6 år: 3 til 4 ganger daglig to inhalasjoner. Generelt bør ikke mer enn 12 inhalasjoner per dag brukes.

Virkingen inntreffer i løpet av få minutter og varer maksimalt 6 timer. Bruk Atrovent hver dag, til samme tidspunkter på dagen. Dette gir best effekt. De faste tidspunktene hjelper deg dessuten å huske når du skal inhalere.

Atrovent brukes til behandling av langvarige luftveissykdommer. Derfor må Atrovent brukes over en lengre periode.

For å lykkes med behandlingen er det viktig at du bruker aerosolen på riktig måte.

Før du bruker sprayboksen for første gang, må du trykke reservoaret to ganger. Hvis du ikke har brukt sprayboksen på mer enn tre dager, må du trykke reservoaret én gang før bruk.

Før hver bruk må følgende regler følges:

Administrasjons måte:

1. Fjern beskyttelseshetten fra munnstykket av.
2. Hold inhalatoren mellom tommel og pekefinger med sprayboksen oppover (tommel under, pekefinger over).
3. Pust ut så dypt som mulig.
4. Plasser inhalatoren i munnen slik at leppene omslutter munnstykket og sprayboksen peker oppover (se figur 1).
5. Pust nå inn så dypt som mulig gjennom munnen og trykk samtidig fast på sprayboksen én gang. Hold pusten i noen sekunder, fjern munnstykket og pust ut.
6. Gjenta denne prosedyren fra punkt tre, hvis en annen inhalasjon er foreskrevet.
7. Sett beskyttelseshetten tilbake på munnstykket.

NB. Når du bruker Atrovent for første gang, kan du prøve det foran speilet hvis du synes det er vanskelig.

Fordi sprayboksen ikke er gjennomsiktig, er det ikke mulig å se når den er tom. Sprayboksen inneholder 200 inhalasjoner. Etter 200 inhalasjoner kan det virke som om det fortsatt er litt væske igjen i sprayboksen. Du må da bytte inhalatoren med en ny. Da er du sikker på at du får riktig mengde medisin ved hver dose. Det er veldig viktig å holde munnstykket rent. Hvis du

ikke gjør det regelmessig, kan munnstykket bli tett og slutte å virke. Noen pasienter tror da feilaktig at sprayboksen er tom. Rengjør derfor munnstykket minst en gang i uken.

For å rengjøre munnstykket, fjern først beskyttelseshetten og sprayboksen fra munnstykket. Skyll deretter munnstykket med varmt vann. Gjør dette til du ikke lenger ser medisin og/eller smuss (figur 2).

Rist munnstykket og la det lufttørke; bruk ikke varmeelement (f.eks. hårføner) for tørking. Sett tilbake reservoaret og beskyttelseshetten når munnstykket er tørt. Kontroller nå det metalliske reservoaret. Selv ved normal bruk kan hullene i utløpsrøret bli tette. Med en fin nål kan røret lett åpnes.

NB. Munnstykket er spesielt designet for bruk med Atrovent for å sikre at du alltid får riktig mengde medisin. Munnstykket skal derfor ikke brukes på andre

dose-aerosoler. Du må heller ikke bruke Atrovent med et annet munnstykke. Hvis du merker at Atrovent virker for sterkt eller for svakt, kontakt legen eller apoteket ditt. Ved plutselige eller raskt forverrende pustevansker

Kontroller nå den metalliske beholderen. Selv ved normal bruk kan hullene i utløpsrøret bli tilstoppet. Ved hjelp av en fin nål kan røret lett åpnes oppbli rettet.

N.B. Munnstykket er spesielt designet for bruk med Atrovent for å sikre at du alltid får riktig mengde av legemidlet administrert. Munnstykket skal derfor ikke brukes på andre dose-aerosoler. Du må heller ikke bruke Atrovent med et annet munnstykke.

Hvis du merker at Atrovent virker for sterkt eller for svakt, kontakt legen din eller apoteket.

Ved plutselige eller raskt forverrende pusteproblemer bør du umiddelbart oppsøke lege.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Det er ikke observert spesifikke symptomer etter overdosering. Hvis du opplever plager ved overdosering, kan du kontakte legen din.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Hvis du har glemt en inhalasjon, kan du fortsatt gjøre det. Hvis det imidlertid nesten er tid for neste inhalasjon, kan du hoppe over den glemte inhalasjonen og fortsette i henhold til doseringsforskriften fra legen din. Ta ikke dobbeldose for å kompensere for en glemte dose.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Ikke stopp med Atrovent på eget initiativ. Rådfør deg alltid med legen din hvis du vurderer å stoppe. Hvis du i samråd med legen din slutter, kan symptomene du hadde før behandlingen med Atrovent, komme tilbake.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Bivirkninger kan forekomme:

ofte (forekommer hos færre enn 1 av 10 pasienter)

noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 pasienter)
sjelden (forekommer hos færre enn 1 av 1000 pasienter)

Bivirkningene er rangert etter organ.

Immunsystem

Noen ganger: Overfølsomhet og alvorlig overfølsomhetsreaksjon (anafylaksi).

Nervesystem

Ofte: Hodepine og svimmelhet.

Øye

Noen ganger: Uklart syn, økt øyetrykk (glaukom) (se også: når du bør være ekstra forsiktig med dette legemidlet), øyesmerter, utvidelse av pupillene (mydriasis), å se fargede ringer (visuelle haloer), blodsprengte øyne (konjunktival hyperemi) og væskeansamling i hornhinnen (corneaødem).

Sjeldent: Vanskeligheter med å fokusere øyelinsen (akkommodasjonsforstyrrelse).

Hjerte

Noen ganger: Hjertebank (ved høyere doser), regelmessig, men svært rask sammentrekning av hjertet (atrieflimmer) og hjerterytmeforstyrrelser.

Sjeldent: Rask hjerterytme.

Respirasjonssystemet og brystsykdommer

Vanlig: Hoste og irritasjon i halsen.

Sjeldent: Forsnevring av luftveiene som følge av inhalasjon (bronkospasme), krampe i stemmebåndene (laryngospasme), hevelse i halsen og tørr hals.

Mage-tarmsystemet

Vanlig: Tørr munn, mage-tarmforstyrrelser og kvalme.

Noen ganger: Diaré, forstoppelse, oppkast, betennelse i munnslimhinnen (stomatitt), væskeansamling i munnen og smakforandringer.

Hudsykdommer

Noen ganger: Kløe (pruritus), hudutslett, plutselig væskeansamling i huden og slimhinne (f.eks. hals eller tunge), pustesvelgevansker og/eller kløe og hudutslett (angioødem).

Sjeldent: Hudutslett med intens kløe og dannelse av vabler (urtikaria).

Hvis du opplever bivirkningen akutt lokal hevelse av tungen, leppene og ansiktet, bør du umiddelbart kontakte en lege.

Nyre- og urinveislidelser

Noen ganger: Urinretensjon. Ved en blokkering av urinveien er forsiktighet nødvendig (se også: når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet).

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via

det norske Bivirkningsregisteret, nettside: www.lareb.no. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 30°C.
Beskyttes mot direkte sollys, varme og frost.

Sprayboksen er under trykk og må ikke åpnes med makt eller bli skadet. Åpning er farlig og gjør innholdet umiddelbart ubrukelig.
Sprayboksen må ikke utsettes for temperaturer over 50°C (f.eks. på sentralvarme eller ovn).

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den er å finne på esken etter 'ikke bruk etter' eller 'EXP'. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er ipratropiumbromid.

De andre stoffene (hjelpstoffene) i dette legemidlet er sitronsyre (E 330), rensed vann, absolutt alkohol og drivgass (HFA 134a).

Hvordan ser Atrovent 20 mikrogram/dose, aerosol, løsning ut og hvor mye er det i en pakning?
En pakning Atrovent aerosol inneholder en sprayboks med munnstykke med 10 ml oppløsning for inhalasjon, tilsvarende 200 inhalasjoner.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Boehringer Ingelheim bv

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Tlf.: 0800-2255889

Produsent

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Straße 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Registrert under RVG 26834

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i februar 2022

Transtoyou