

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

ATROVENT 0,25 mg/1 ml otopina za nebulizator ipratropijev bromid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ATROVENT i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati ATROVENT
3. Kako primjenjivati ATROVENT
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ATROVENT
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ATROVENT i za što se koristi

ATROVENT 0,25 mg/1 ml otopina za nebulizator sadrži ipratropijev bromid, koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju bronhodilatatora. On širi dišne puteve te se stoga primjenjuje u stanjima s suženjem dišnih puteva. Nakon inhalacije, ATROVENT je djelotvoran kratko nakon primjene.

ATROVENT se koristi za bronhodilataciju u redovitom liječenju (trajno liječenje radi proširenja bronhalnih puteva) stanja s suženjem dišnih puteva (bronhospazma) povezanog s kroničnom opstruktivnom bolesti pluća (KOPB) uključujući kronični bronhitis i emfizem.

ATROVENT se primjenjuje istodobno s lijekovima koji se nazivaju beta2-agonisti za liječenje akutnog bronhospazma (suženje dišnih puteva) povezanog s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) uključujući kronični bronhitis i astmom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati ATROVENT

Nemojte uzimati ATROVENT:

- ako ste alergični na ipratropijev bromid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na atropin ili atropinu slične lijekove

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku prije primjene ATROVENTA.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku prije nego primijenite ATROVENT:

- ako imate glaukom uskog kuta (povišeni očni tlak) ili Vam je rečeno da biste ga mogli razviti
- ako bolujete od cistične fibroze (nasljedni metabolički poremećaj)
- ako imate poremećaj pražnjenja mokraćnog mjehira ili imate tegobe s prostatom (muškarci)
- ako ste trudni, dojite ili planirate trudnoću

Odmah se posavjetujte s liječnikom ako primijetite nešto od sljedećeg:

- trenutne reakcije preosjetljivosti koje se mogu javiti nakon primjene lijeka (mogu se javiti koprivnjača ili oticanje gornjih dišnih puteva).
- suženje dišnih puteva inducirano inhalacijom: U tom slučaju, prekinite inhalaciju ATROVENTA jer Vam može ugroziti život. Liječnik će Vam propisati alternativno liječenje.
- ako imate zadržane probleme s disanjem (bronhospazam) ili njihovo pogoršanje: potrebno je odmah prekinuti liječenje i posavjetovati se s liječnikom jer se mora ponovno razmotriti plan Vašeg liječenja. Može biti potrebno dodavanje drugog lijeka Vašem liječenju.
- poremećaji oka kao što su bolovi ili neugoda u očima, zamućeni vid, vidne kolobare ili obojene senzacije povezane s crvenilom očiju, odmah se posavjetujte s liječnikom specijalistom za oči radi procjene stanja, s obzirom da takvi simptomi mogu biti povezani s komplikacijama.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene ATROVENTA.

Posebne mjere opreza prilikom primjene ATROVENTA

Pazite da otopina ili maglica nikada ne dođu u dodir s očima. Potrebno je inhalirati otopinu za nebulizator putem nastavka za inhalaciju. Ako nije dostupan i koristite masku za nebulizator, budite sigurni da ste pravilno stavili masku.

Drugi lijekovi i ATROVENT

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- druge lijekove koji pripadaju skupini antikolinergika
- lijekove za olakšavanje disanja koji se nazivaju ksantini (poput teofilina)
- druge lijekove za inhalacijsku primjenu za olakšavanje disanja koji se nazivaju beta2-agonisti

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Iako neklinička ispitivanja s inhaliranim ipratropijevim bromidom nisu pokazala rizik za nerođeno dijete, ATROVENT se smije uzimati tijekom trudnoće isključivo na liječničku preporuku.

Nije poznato izlučuje li se ipratropij u majčino mlijeko. Stoga se ATROVENT smije uzimati tijekom dojenja isključivo uz liječničku preporuku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Omaglica, poremećaj prilagodbe oka na udaljenost, proširenje zjenice i zamućeni vid mogu se razviti tijekom liječenja ATROVENTOM. Ako do toga dođe, nemojte upravljati vozilima ili strojevima ili koristiti alate. Trebate procijeniti jeste li sposobni upravljati vozilima ili obavljati zadatke koji zahtijevaju pozornost.

ATROVENT sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 0,1 mg benzalkonijevog klorida u jednom ml.

Benzalkonijev klorid može uzrokovati piskanje i otežano disanje (bronhospazam), osobito ako imate astmu.

3. Kako primjenjivati ATROVENT

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će prilagoditi doziranje individualnim zahtjevima. Ukoliko nije drugačije propisano, preporučuju se sljedeće doze (20 kapi = oko 1 ml; 1 kap = 0,0125 mg bezvodnog ipratropijevog bromida):

Terapija održavanja

Odrasli (uključujući starije) i adolescenti iznad 12 godina starosti:

Inhalirati 2,0 ml (40 kapi = 0,5 mg) 3 do 4 puta dnevno.

Djeca 6 - 12 godina starosti:

Inhalacija 1,0 ml (20 kapi = 0,25 mg) 3 do 4 puta dnevno pod liječničkim nadzorom.

Djeca ispod 6 godina starosti:

Inhalacija 0,4-1,0 ml (8 - 20 kapi = 0,1 – 0,25 mg) 3 do 4 puta dnevno pod liječničkim nadzorom.

Akutni napadaji:

Odrasli (uključujući starije) i adolescenti iznad 12 godina starosti:

Inhalirati 2,0 ml (40 kapi = 0,5 mg) za svaku primjenu.

Liječnik će Vam možda propisivati ponovljene doze sve dok se Vaše stanje ne stabilizira. Odlučit će o intervalu između doza kao i o tome hoće li se ATROVENT primjenjivati u kombinaciji s inhalacijskim beta-agonistima.

Djeca 6 - 12 godina starosti:

Inhalacija 1,0 ml (20 kapi = 0,25 mg) za svaku primjenu.

Liječnik Vašeg djeteta će možda propisivati Vašem djetetu ponovljene doze sve dok se stanje Vašeg djeteta ne stabilizira. Odlučit će o intervalu između doza kao i o tome hoće li se ATROVENT primjenjivati u kombinaciji s inhalacijskim beta-agonistima.

Djeca ispod 6 godina starosti:

Inhalacija 0,4 – 1,0 ml (8 - 20 kapi = 0,1 - 0,25 mg) za svaku primjenu.

Liječnik Vašeg djeteta će možda propisivati Vašem djetetu ponovljene doze sve dok se stanje Vašeg djeteta ne stabilizira. Odlučit će o intervalu između doza kao i o tome hoće li se ATROVENT primjenjivati u kombinaciji s inhalacijskim beta-agonistima.

Dnevne doze koje prelaze 2 mg bezvodnog ipratropijevog bromida u odraslih i adolescenata iznad 12 godina starosti te 1 mg bezvodnog ipratropijevog bromida u djece ispod 12 godina starosti moraju se primjenjivati pod liječničkim nadzorom.

Način primjene

Lijek je namijenjen za primjenu u dišne puteve.

Upute za primjenu

Molimo, koristite ATROVENT otopinu za nebulizator točno kako je opisano u nastavku teksta:

Otopina za inhalaciju namijenjena je inhalaciji prikladnim uređajima za atomizaciju te se ne smije primjenjivati oralnim putem. ATROVENT otopina za inhalaciju može se koristiti uz uporabu raznih komercijalno dostupnih uređaja za atomizaciju. Molimo, pratite upute proizvođača uređaja za atomizaciju radi pravilne brige, održavanja i čišćenja opreme.

Doziranje može ovisiti o načinu inhalacije i kvaliteti nebulizatora. Trajanje inhalacije se može kontrolirati volumenom razrjeđivanja.

Razrijedite dozu koju Vam je propisao liječnik s fiziološkom otopinom do konačnog volumena od 2 – 4 ml te atomizirajte i inhalirajte dok ne primijenite otopinu. Ne smijete razrjeđivati ATROVENT otopinu za nebulizator s destiliranom vodom. Inhalirajte razrijeđenu otopinu odmah nakon pripreme, te bacite ostatak razrijeđene otopine. Morate pripremiti svježu razrijeđenu otopinu svaki puta prije primjene.

Možete inhalirati ATROVENT otopinu za nebulizator zajedno s otopinom za nebulizator Bisolvon. Ne smijete inhalirati ATROVENT otopinu za nebulizator zajedno s otopinama dinatrijevog kromoglikata za nebulizator u istom nebulizatoru jer može doći do precipitacije.

Ako primijenite više ATROVENTA nego što ste trebali

Ako ste primijenili više ATROVENTA nego što ste trebali, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Mogući simptomi predoziranja ipratropijevim bromidom su suhoća usta, poremećaji prilagodbe oka na različite udaljenosti ili ubrzani otkucaji srca.

Ako ste zaboravili primijeniti ATROVENT

Ukoliko vam je ATROVENT propisan za redovno liječenje, a zaboravili ste uzeti dozu, uzmite sljedeću čim se sjetite. Međutim, nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Zatim uzmite sljedeću dozu prema rasporedu.

Ako prestanete primjenjivati ATROVENT

Ukoliko prekinete primjenu ATROVENTA, može doći do opetovanih problema s disanjem ili čak njihova pogoršanja. Stoga je potrebno uzimati ATROVENT dok god ga nadležni liječnik propisuje. U svakom slučaju je potrebno posavjetovati se s liječnikom prije prekida primjene ATROVENTA.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i svi lijekovi namijenjeni za inhalacijsku primjenu, i ATROVENT može uzrokovati simptome lokalne iritacije. Najčešće nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima su bile glavobolje, iritacije u području grla, kašalj, suhoća usta, poremećaji pokretljivosti probavnog sustava (uključujući zatvor, proljev i povraćanje), mučnina i omaglica.

Obavijestite odmah liječnika u slučaju javljanja sljedećih ozbiljnih nuspojava – može biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- ako nakon primjene ATROVENTA, doživite piskanje pri disanju ili druge poteškoće s disanjem, posavjetujte se s liječnikom. Liječnik će procijeniti je li potrebno promijeniti liječenje ili dopuniti liječenje drugim lijekom.
- u slučaju javljanja reakcije preosjetljivosti ili angioedema. Znakovi mogu uključivati osip na koži, svrbež a u teškim slučajevima oticanje usta i lica, nagle poteškoće s disanjem ili sniženje krvnog tlaka.
- ako Vam se javi osjećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzani srčani ritam (tahikardija) ili nepravilni srčani ritam (aritmija).

Ostale nuspojave uključuju:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja, omaglica
- nadražnost u području grla, kašalj
- suhoća usta, mučnina, poremećaj pokretljivosti probavnog sustava

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- osip, svrbež
- suženje dišnih puteva, suženje dišnih puteva inducirano inhalacijom (paradoksno), grčenje mišića grkljana, otečenost ždrijela, suhoća grla
- zamućeni vid, proširene zjenice, povišeni očni tlak, glaukom, bolovi u oku, vidne kolobare, crvenilo bjeloočnice, otečenost zaštitnog vanjskog sloja oka
- proljev, zatvor, povraćanje, upala sluznice usta, otečenost u ustima
- zadržavanje mokraće

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- poremećaj prilagodbe oka na različite udaljenosti
- vrlo brz nepravilan srčani ritam (fibrilacija atrija), ubrzani otkucaji srca
- koprivnjača

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ATROVENT

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“.

Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja je 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Atrovent sadrži

1 ml otopine za nebulizator (20 kapi) sadrži 0,25 mg ipratropijevog bromida u obliku ipratropijevog bromid hidrata.

Pomoćne tvari: benzalkonijev klorid, dinatrijev edetat, natrijev klorid, klorida kiselina, voda

Kako izgleda Atrovent i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna do gotovo bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

20 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s polietilenskom kapaljkom i polipropilenskim čepom, u kutiji

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.

Radnička cesta 75, Zagreb

Proizvođač

Istituto de Angeli S.r.l.

Loc. Prulli, 103/C

50066 Regello (Firenca)

Italija

Način i mjesto izdavanja:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2024.