

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Atrovent comp. ECO 20/50 mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos ipratropiumbromidi/fenoterolihydrobromidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Atrovent comp. ECO 20/50 mikrog inhalaatiosumute on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atrovent comp. ECO 20/50 mikrog inhalaatiosumutetta
3. Miten Atrovent comp. ECO 20/50 mikrog inhalaatiosumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atrovent comp. ECO 20/50 mikrog inhalaatiosumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Atrovent comp. ECO inhalaatiosumute on ja mihin sitä käytetään

Atrovent comp. ECO laajentaa keuhkoputkia ja helpottaa hengitystä hengitystiesairauksissa, joissa esiintyy keuhkoputkien supistumista.

Atrovent comp. ECOa käytetään laajentamaan keuhkoputkia astmassa, keuhkohtaumataudissa ja muissa hengitystiesairauksissa, joissa esiintyy hengitysvaikeuksia.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atrovent comp. ECO inhalaatiosumutetta

##### Älä käytä Atrovent comp. ECO inhalaatiosumutetta

- jos olet allerginen ipratropiumbromidille, fenoterolihydrobromidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen atropiinille tai atropiininsukuisille yhdisteille
- jos sinulla on sydänlihassairaus (obstruktiivinen kardiomyopatia)
- jos sinulla on nopea epäsäännöllinen sydämenrytmi (takyarytmia)

##### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Atrovent comp. ECO inhalaatiosumutetta:

- jos sinulla on tai on ollut sydänsairaus, epäsäännöllinen sydämen syke tai rintakipua
  - jos olet äskettäin sairastanut sydäninfarktin
  - jos sinulla on sydän- tai verisuonisairaus
  - jos sinulla on matala veren kaliumpitoisuus
  - jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
  - jos sinulla on feokromosytooma
  - jos sinulla on eturauhasen liikakasvua
  - jos sinulla on virtsateiden ahtauma
  - jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma
- Diabetespotilaiden veren sokeripitoisuutta tulee tarkkailla huolellisesti, sillä se saattaa nousta Atrovent comp. hoidon aikana.
  - Inhalaatiosumutetta ei saa päästä silmiin. Kun inhalaatiosumutetta on joutunut silmiin, mustuaisten laajentumista, silmänpaineen nousua, ahdaskulmaglaukoomaa, silmäkipuja on raportoitu tai silmän

kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin on saattanut väliaikaisesti huonontua (vaaratonta ja ohimenevää). Jos valmistetta joutuu silmiin, silmiä tulee huuhdella juoksevilla vedellä useiden minuuttien ajan. On tärkeää, että valmistetta käytetään ohjeiden mukaan. Erityisen tärkeää se on ahdaskulmaglaukoomapotilaille. Akuutin ahdaskulmaglaukooman oireita ovat silmäkipu tai -ärsytys, näköhäiriöt ja punaiset, ärtyneet silmät. Näiden oireiden ilmaantuessa tulee hakeutua heti lääkäriin.

- Atrovent comp. ECO inhalaatiosumutteen käytön jälkeen saattaa harvoissa tapauksissa esiintyä yliherkkyysoireita kuten nokkosihottumaa, kielen, huulien tai kasvojen turvotusta sekä anafylaktisia reaktioita.
- Lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriisi, jos sinulle kehittyy rintapuristusta, yskää, hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta heti lääkkeen ottamisen jälkeen. Nämä voivat olla keuhkoputkien supistumisen eli bronkospasmin oireita.
- Atrovent comp. ECO inhalaatiosumutetta käytettäessä on tärkeää noudattaa huolellista suuhygieniää, sillä valmisteen aiheuttama suun kuivuminen lisää hampaiden reikiintymisriskiä.
- *Jos hoidon teho heikkenee, ota yhteys lääkäriin. Akuuteissa hengitysvaikeuksissa lääkäriin tulee ottaa yhteyttä välittömästi.*
- Atrovent comp. ECO inhalaatiosumute voi antaa positiivisen tuloksen urheilijoiden doping-testissä.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Atrovent comp. ECO inhalaatiosumute**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Muut hengityselinsairauksien lääkkeet, tietyt masennuslääkkeet sekä eräät nukutusaineet saattavat voimistaa Atrovent comp. ECO inhalaatiosumutteen vaikutusta.

Kerro lääkärille, jos käytät samanaikaisesti verenpainelääkkeitä, sillä eräät niistä voivat heikentää Atrovent comp. ECO inhalaatiosumutteen vaikutusta.

Erityisesti nesteenoistolääkkeet voivat lisätä valmisteen aiheuttamaa kaliumpitoisuuden laskua.

#### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Fenoteroli estää kohdun supistuksia, mikä tulee ottaa huomioon synnytyksen yhteydessä. Fenoteroli erittyy äidinmaitoon. Ipratropiumbromidin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Atrovent comp. ECO inhalaatiosumutteella voi olla vaikutusta kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, koska se saattaa aiheuttaa haittavaikutuksena huimausta tai silmäoireita (esim. silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa olla väliaikaisesti huonontunut, tai näkökykyysi saattaa hämärtyä). Jos huomaat tällaista vaikutusta, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet. Kysy lääkäriltä neuvoa.

#### **Atrovent comp ECO inhalaatiosumute sisältää etanolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 13 mg alkoholia (etanolia) per sumuteannos. Alkoholimäärä yhdessä sumuteannoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 1 ml:aa olutta ja 1 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

### 3. Miten Atrovent comp. ECO inhalaatiosumutetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

*Akuuttien kohtausten hoidossa tavallinen annos aikuisille ja kouluikäisille lapsille on 2 inhalaatiota. Jos vaikutus ei ole selvästi havaittavissa 5 minuutin kuluttua inhaloinnista, voidaan annos toistaa. Mikäli astmakohtaus ei ole lievittynyt 4 inhalaation jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin. Seuraava annos tulisi ottaa aikaisintaan 2 tunnin kuluttua.*

*Rasitusastman hoidossa ja säännöllisessä käytössä tavallinen annos aikuisille ja kouluikäisille lapsille on 1 - 2 inhalaatiota 3 kertaa päivässä.*

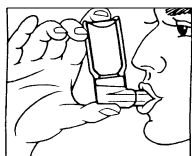
Suurin suositeltu vuorokausiannos on 8 inhalaatiota, mitä ei tule ylittää.

#### Käyttöohje

Hoidon onnistumisen kannalta on tärkeää, että inhalaatiosumutetta käytetään oikein. Lue käyttöohje huolellisesti ja noudata annettuja ohjeita.

**Käyttäessäsi inhalaatiosumutetta ensimmäistä kertaa sumuta kaksi suihketta ilmaan kunnes saat tasaisen suihkeen.**

1. Poista suojakansi.
2. Hengitä syvään ulos.
3. Aseta suukappale suuhun ja sulje huulet tiiviisti sen ympärille. Säiliö on tällöin pystysuorassa pohja ylöspäin (kuva 1).



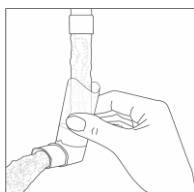
Kuva 1

4. Paina säiliötä alaspäin ja hengitä samanaikaisesti sisään suun kautta mahdollisimman syvään.
5. Pidätä hengitystä muutaman sekunnin ajan. Ota suukappale pois suusta ja hengitä hitaasti ulos.
6. Aseta suojakansi paikalleen.
7. Ellet ole käyttänyt inhalaatiosumutetta kolmeen (3) päivään, suihkuta ensin kaksi suihketta ilmaan kunnes saat tasaisen suihkeen.

Koska säiliö on läpinäkymätön, ei ole mahdollista nähdä, milloin se on tyhjä. Kunkin säiliön sisältö riittää 200 annokseen. Kun säiliön sisältämät annokset on käytetty loppuun (noin 25-66 päivän kuluttua, mikäli valmistetta on käytetty suositellun ohjeen mukaisesti), säiliö tuntuu edelleen sisältävän pienen määrän nestettä. Oikean annoksen saannin varmistamiseksi säiliö pitää kuitenkin vaihtaa uuteen.

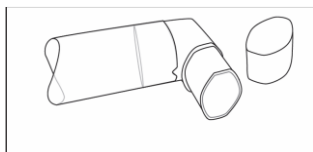
#### Puhdistus

Puhdista suukappale säännöllisesti (vähintään kerran viikossa). Suukappaleeseen kerääntynyt lääkeaine ja lika saattavat tukkia suukappaleen. Poista muovinen suojakansi ja metallinen säiliö muovisesta suukappaleesta ennen puhdistamista. Huuhtelee muovista suukappaletta juoksevalla, kädenlämpöisellä vedellä ylhäältä alaspäin niin kauan, että se on puhdas lääkeainejäämistä ja liasta.



Kuva 2

Kuivaa suukappale ravistamalla liika vesi pois ja jätä suukappale kuivumaan. Älä kuivaa suukappaletta esim. hiustenkuivaajalla.



Kuva 3

Kun suukappale on kuivunut, aseta säiliö ja muovinen suojakansi paikoilleen.

**VAROITUS:** Muovinen suukappale on erityisesti suunniteltu Atrovent comp. ECO inhalaatiosumutinta varten, että saat aina varmasti oikean määrän lääkettä. Tätä suukappaletta ei saa koskaan käyttää minkään muun inhalaatiosäiliön kanssa eikä Atrovent comp. ECO inhalaatiosäiliön kanssa saa koskaan käyttää mitään muuta kuin juuri Atrovent comp. ECO inhalaatiosumuttimelle suunniteltua suukappaletta.

#### **Jos otat enemmän Atrovent comp. ECO inhalaatiosumutetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireina saattaa esiintyä kasvojen punoitusta, käsien vapinaa, pahoinvointia, levottomuutta, äkillistä sydämentykytystä, huimausta ja päänsärkyä.

#### **Jos unohdat ottaa Atrovent comp. ECO inhalaatiosumutetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta):* yskä

*Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):* hermostuneisuus, huimaus, päänsärky, vapina, sydämen syketiheyden nopeutuminen, sydämen tykytys, nielutulehdus, käheys, oksentelu, pahoinvointi, kuiva suu, verenpaineen nousu (yläpaine)

*Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):* voimakas allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), yliherkkyys, veren matala kaliumpitoisuus, levottomuus, mielenterveyshäiriö, ahdaskulmaglaukooma, silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa väliaikaisesti huonontua, kohonnut silmän sisäinen paine, mustuaisten laajentuminen, silmäkipu, hämärtynyt näkö, valorenkaiden näkeminen, sidekalvon verentungos, sarveiskalvon turvotus, eteisvärinä, sydänlihaksen hapenpuute, nopeampi sydämen syke, rytmihäiriöt, hengitysvaikeuksien paheneminen heti lääkkeitä inhalaation jälkeen ja samanaikainen keuhkoputkien supistuminen, nieluturvotus, kurkunpään kouristus, kurkun kuivuus, kurkun ärsytys, suutulehdus, suun turvotus, ruuansulatuskanavan toimintahäiriö, kielitulehdus, ripuli, ummetus, nokkosrokko, ihoturvotus, ihottuma, kutina, liikkahikoilu, lihaskouristus, lihaskipu, lihasheikkous, virtsaamisvaikeus, verenpaineen lasku (alapaine)

*Muut haittavaikutukset (yleisyys tuntematon):* yliaktiivisuus

Vaikka ei tarkasti tiedetä kuinka usein, saattavat jotkut potilaat tuntea rintakipua (sydäimestä johtuvaa äkillistä rintakipua). Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tällaisia oireita käyttäessäsi Atrovent comp. ECO -valmistetta. Älä kuitenkaan lopeta lääkkeen käyttöä kysymättä neuvoa lääkäriltäsi.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Atrovent comp. ECO inhalaatiosumutteen säilyttäminen**

Inhalaatiosumute on painepakkaus. Sitä ei saa säilyttää auringonvalossa eikä yli +50 °C:een lämpötilassa. Ei saa jäätyä.

### **Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Atrovent comp. ECO inhalaatiosumute sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat ipratropiumbromidi ja fenoterolihydrobromidi.
- Muut apuaineet ovat norfluraani, etanoli, vedetön sitruunahappo ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Liuos on 17 ml:n painesäiliössä, joka on ruostumatonta terästä ja jossa on 50 mikrol:n annosteluventtiili.

1 x 10 ml (200 annosta) suukappaleineen.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Postfach 200, D-55216 Ingelheim am Rhein, Saksa

Valmistaja:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,

D-55216 Ingelheim am Rhein, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.04.2021**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,  
Tammasaarenkatu 5, 00180 Helsinki  
puh. 010 3102 800

## Bipacksedeln: Information till användaren

### Atrovent comp. ECO 20/50 mikrog/dos, inhalationsspray, lösning ipratropiumbromid/fenoterolhydrobromid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Atrovent comp. ECO 20/50 mikrog inhalationspray är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Atrovent comp. ECO 20/50 mikrog inhalationspray
3. Hur du använder Atrovent comp. ECO 20/50 mikrog inhalationspray
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atrovent comp. ECO 20/50 mikrog inhalationspray ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Atrovent comp. ECO inhalationspray är och vad det används för**

Atrovent comp. ECO utvidgar luftrören och underlättar andningen vid luftvägssjukdomar där spasmer i luftrören förekommer.

Atrovent comp. ECO används för att utvidga luftrören vid astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom, och andra luftvägssjukdomar med andningssvårigheter.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Atrovent comp. ECO inhalationspray**

**Använd inte Atrovent comp. ECO inhalationspray**

- om du är allergisk mot ipratropiumbromid, fenoterolhydrobromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot atropin eller något ämne besläktat med detta
- om du lider av hjärtmuskelsjukdom (obstruktiv kardiomyopati)
- om du har snabb oregelbunden hjärtverksamhet (takarytmi)

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Atrovent comp. ECO inhalationspray:

- om du har eller har haft hjärtsjukdom, oregelbunden hjärtrytm eller bröstsmärta
  - om du lider av nyligen genomgången hjärtinfarkt
  - om du har hjärt- eller kärlsjukdomar
  - om du har låg kaliumhalt i blodet
  - om du har ökad sköldkörtelfunktion
  - om du har feokromocytom
  - om du har prostata hyperplasi
  - om du har förträngning i urinvägarna
  - om du har trångvinkelglaukom
- Hos patienter med diabetes kan blodsockernivån öka vid behandling med Atrovent comp. ECO. Blodsockernivån bör därför kontrolleras extra noga.

- Försök undvika att inhalationspray kommer i ögonen. När inhalationspray har kommit i ögonen har pupillförstoring, förhöjt ögontryck, trångvinkelglaukom och ögonsmärta rapporterats eller ögats förmåga att anpassa sig till olika avstånd har tillfälligt försämrats (likväl ofarligt och övergående). Om inhalationspray kommer i ögonen, så skall ögonen sköljas med rinnande kallt vatten under flera minuter. Det är viktigt, att använda preparatet enligt anvisningarna, speciellt för patienter med trångvinkelglaukom. Ögonirritation och -smärta, synfenomen och röda, irriterade ögon kan vara tecken på akut trångvinkelglaukom. Uppsök läkare omedelbart i sådana fall.
- Efter användning av Atrovent comp. ECO kan överkänslighetsreaktioner, t ex nässelutslag, svullnad på tunga, läppar eller ansikte och anafylaktiska reaktioner, förekomma i sällsynta fall.
- Sluta använda läkemedlet och informera omedelbart läkare om du blir trång i bröstet, hostar, får väsende andning eller andnöd omedelbart efter det att du har använt läkemedlet. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas bronkospasm.
- Vid användning av Atrovent comp. ECO inhalationsspray är god munhygien nödvändig, då risken för karies ökas av muntorrhet, som förorsakas av preparatet.
- *Om effekten av behandlingen försämras bör du kontakta läkare. Vid akuta andningsbesvär ska läkare kontaktas omedelbart.*
- Atrovent comp. ECO inhalationsspray kan ge positivt resultat i dopningstest för idrottare.

### **Andra läkemedel och Atrovent comp. ECO inhalationspray**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Andra läkemedel avsedda för sjukdomar i andningsorganen, vissa antidepressiva och vissa narkosmedel kan förstärka effekten av Atrovent comp. ECO inhalationsspray.

Berätta för din läkare om du använder blodtryckssänkande medel eftersom vissa sådana medel kan försvaga effekten av Atrovent comp. ECO inhalationsspray.

I synnerhet vätskedrivande medel kan öka minskningen av kaliumhalten, som framkallats av preparatet.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Fenoterol hämmar livmoderns sammandragningar, vilket bör beaktas vid förlossning. Fenoterol går över i modersmjölk. Det är okänt om ipratropiumbromid går över i modersmjölk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier har utförts.

Atrovent comp. ECO inhalationsspray kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner, eftersom yrsel eller ögonsymptom (till exempel svårighet att ställa in synen på olika avstånd eller dimsyn) kan förekomma som biverkning. Om du får sådana symptom, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symptomen har upphört. Be din läkare om råd.

### **Atrovent comp ECO inhalationsspray innehåller etanol**

Detta läkemedel innehåller 13 mg alkohol (etanol) per inhalation. Mängden i en inhalation av detta läkemedel motsvarar under 1 ml öl eller 1 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

## **3. Hur du använder Atrovent comp. ECO inhalationspray**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.



*Vanlig dos för vuxna och skolbarn vid akut astma-attack är 2 inhalationer.*

Om ingen tydlig effekt märks efter 5 minuter kan inhalationen upprepas. Om en astmaattack inte lindras efter 4 inhalationer av Atrovent comp. ECO, tag kontakt med läkare.

Nästa inhalation kan tas tidigast efter 2 timmar.

*Vanlig dos för vuxna och skolbarn vid belastningsastma och vid regelbunden användning är 1-2 inhalationer 3 gånger dagligen.*

Överskrid inte den största rekommenderade dosen 8 inhalationer per dygn.

### **Bruksanvisning**

För att behandlingen skall lyckas är det viktigt att inhalationssprayen används rätt. Läs igenom bruksanvisningen noggrant och följ alltid anvisningarna.

**Innan du använder en ny Atrovent comp. ECO inhalationsspray för första gången, tryck ut två doser i luften tills en jämn dos utlöses.**

1. Tag av skyddslocket.
2. Andas ut djupt.
3. Sätt munstycket i munnen och slut läpparna tätt omkring det. Behållaren är nu i lodrätt läge med botten uppåt (bild 1).

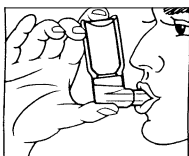


Bild 1

4. Tryck behållaren nedåt och andas samtidigt in genom munnen så djupt som möjligt.
5. Håll andan några sekunder. Ta munstycket från munnen och andas ut långsamt.
6. Sätt på skyddslocket igen.
7. Om Du inte har använt Atrovent comp. ECO inhalationsspray på 3 dagar, tryck ut två doser i luften tills en jämn dos utlöses.

Behållaren är ogenomskinlig. Det är därför inte möjligt att se, när den är tom. Varje behållare ger 200 doser. När doserna i behållaren har förbrukats (efter ca. 25-66 dagar ifall produkten används enligt rekommenderad anvisning) förefaller behållaren fortfarande att innehålla en mindre mängd vätska. Förpackningen bör dock bytas mot en ny för att man skall vara säker på att få rätt dos.

### **Rengöring**

Rengör munstycket regelbundet (minst en gång i veckan). Läkemedel och smuts som har samlats i munstycket kan täppa till munstycket.

Ta loss skyddslocket av plast och behållaren av metall från munstycket av plast före rengöring. Skölj munstycket av plast med rinnande, handvarmt vatten uppifrån nedåt tills det är rent från läkemedelsrester och smuts.

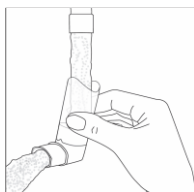


Bild 2

Torka munstycket genom att skaka bort det överflödiga vattnet och låt munstycket torka. Torka inte munstycket med t.ex. en hårtork.

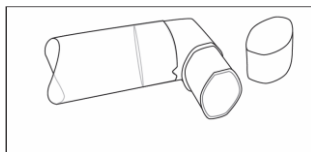


Bild 3

När munstycket har blivit torrt, placera behållaren och skyddslocket av plast tillbaka på sina platser.

**VARNING:** Munstycket av plast är speciellt avsett för Atrovent comp. ECO inhalationsspray för att man skall vara säker på att få rätt dos. Det här munstycket skall aldrig användas med någon annan inhalationsbehållare och med Atrovent comp. ECO inhalationsbehållare skall man aldrig använda något annat munstycke än ett sådant som är speciellt avsett för Atrovent comp. ECO inhalationsspray.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Atrovent comp. ECO inhalationspray**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symptom på överdosering kan vara rodnad i ansiktet, darningar i fingrarna, illamående, oro, hjärtklappning, yrsel och huvudvärk.

#### **Om du har glömt att ta Atrovent comp. ECO inhalationspray**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga (hos fler än en av 100 patienter):* hosta

*Mindre vanliga (hos färre än en av 100 patienter):* nervositet, yrsel, huvudvärk, darningar, ökad pulsfrekvens, hjärtklappningar, infektion i svalget, heshet, kräkningar, illamående, muntorrhet, högt blodtryck (systoliska)

*Sällsynta (hos färre än en av 1000 patienter):* kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), överkänslighet, låg kaliumhalt i blodet, rastlöshet, psykisk störning, trångvinkelglaukom, tillfälliga svårigheter att ställa in synen på olika avstånd, förhöjt ögontryck, pupilldilatation, ögonsmärta, dimsyn, synfenomen som ringar av ljus, blodutgjutning i bindehinnan, svullnad i hornhinnan, förmaksflimmer, syrebrist i hjärtmuskeln, ökad pulsfrekvens, rytmstörningar, försämring av andnöd genast efter inhalation åtföljt av kramp i luftvägarna, svullnad i svalget, kramp i struphuvudet, torrhet i svalget, irritation i halsen, muninflammation, svullnad i munnen, funktionella störningar i mag-tarmkanalen, tunginflammation, diarré, förstoppning, nässelutslag, lokal svullnad i huden, eksem, klåda, överdriven svettning, muskelkramper, muskelvärk, muskelsvaghet, urineringsbesvär, lågt blodtryck (diastoliska)

*Andra eventuella biverkningar (med okänd frekvens): hyperaktivitet*

Även om det är okänt hur ofta det händer, kan vissa människor känna bröstsmärta (akut bröstsmärta vid hjärtproblem). Tala om för din läkare, om du har dessa symptom när du tar Atrovent comp. ECO. Sluta ändå inte att ta läkemedlet utan att rådgöra med din läkare.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Atrovent comp. ECO inhalationspray ska förvaras**

Inhalationssprayflaskan är en tryckförpackning. Den får inte utsättas för solljus eller temperaturer över +50 °C. Får ej frysas.

### **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är ipratropiumbromid och fenoterolhydrobromid.
- Övriga hjälpämnen är norfluran, etanol, vattenfri citronsyra och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lösningen är i en 17 ml:s tryckförpackning, som är av rostfritt stål och som har en 50 mikroliters doseringsventil.

1 x 10 ml (200 doser) med munstycke

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Postfach 200, D-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Tillverkare:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

D-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.04.2021**

**Övriga informationskällor**

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,  
Märaholmsgatan 5, 00180 Helsingfors  
tel 010 3102 800