

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Atrovent 0,25 mg/ml sumutinliuos
 ipratropiumbromidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Atrovent sumutinliuos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atrovent sumutinliuosta
3. Miten Atrovent sumutinliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atrovent sumutinliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atrovent sumutinliuos on ja mihin sitä käytetään

Atrovent laajentaa keuhkoputkia ja helpottaa hengitystä hengitystiesairauksissa, joissa esiintyy keuhkoputkien supistumista, kuten kroonisessa bronkiitissa ja astmassa. Lääkkeen vaikutus alkaa noin 20 minuutissa ja se on suurimmillaan 1–2 tunnin kuluttua inhaloinnin jälkeen. Vaikutus kestää useimmilla potilailla 4–6 tuntia.

Valmistetta käytetään laajentamaan keuhkoputkia kroonisissa hengitystiesairauksissa, joissa esiintyy hengitysvaikeuksia, kuten pitkäaikaisessa keuhkoputkentulehduksessa (krooninen bronkiitti) ja astmassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atrovent sumutinliuosta

Älä käytä Atrovent sumutinliuosta

- jos olet allerginen ipratropiumbromidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen atropiinille tai muille atropiininsukuisille yhdisteille

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Atrovent sumutinliuosta

- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua
- jos sinulla on virtsateiden ahtauma
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma
- jos sinulla on kystinen fibroosi
- Atrovent sumutinliuoksen käytön jälkeen saattaa harvoissa tapauksissa esiintyä yliherkkyysoireita kuten nokkosihottumaa, kielen, huulien tai kasvojen turvotusta sekä anafylaktisia reaktioita.
- Lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy rintapuristusta, yskää, hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta heti lääkkeen ottamisen jälkeen. Nämä voivat olla keuhkoputkien supistumisen eli bronkospasmin oireita.
- Sumutinliuosta ei saa joutua silmiin. Kun valmistetta on joutunut silmiin, mustuaisten laajentumista, silmänpaineen nousua, ahdaskulmaglaukoomaa ja silmäkipuja on raportoitu tai silmän

kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin on saattanut väliaikaisesti huonontua (vaaratonta ja ohimenevää). Jos valmistetta joutuu silmiin, silmiä tulee huuhdella juoksevalla 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.

- Älä ylitä lääkärin määräämää annostusta.
- Ota yhteys lääkäriin, jos hengitysvaikeudet jatkuvat hoidosta huolimatta.
- Atrovent valmistetta käytettäessä on tärkeää noudattaa huolellista suuhygieniää, sillä valmiste saattaa aiheuttaa suun kuivuutta, mikä lisää hampaiden reikiintymisriskiä.

Muut lääkevalmisteet ja Atrovent sumutinliuos

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Valmisteen raskauden ja imetyksen aikaisesta käytöstä ei ole riittävästi kokemusta. Atrovent sumutinliuoksen säännöllisestä käytöstä raskauden tai imetyksen aikana tulee neuvotella lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Atrovent sumutinliuoksella voi jossain määrin olla vaikutusta kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, koska se saattaa aiheuttaa häiritseväksi havaitsevana huimausta tai silmäoireita (esim. silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa olla väliaikaisesti huonontunut tai näkökyky hämärtyä). Jos huomaat tällaista vaikutusta, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet. Kysy lääkäriltä neuvoa.

3. Miten Atrovent sumutinliuosta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Valmiste on tarkoitettu ensisijaisesti säännölliseen käyttöön. Sinun pitäisi käydä säännöllisin väliajoin lääkärin vastaanotolla hoidon aikana.

Suosittelun annos on:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset: 2 ml (1 kerta-annos) inhaloituna 3–4 kertaa päivässä.

Käyttöohje

Sumutinliuos annostellaan lääkesumuttimen avulla. **Sumutinliuosta ei saa niellä.**

Kerta-annossäiliön sisältö on käyttövalmis sellaisenaan. Haluttaessa suurempaa tilavuutta sumutinliuos voidaan laimentaa fysiologisella natriumkloridiliuoksella 3–4 ml:n tilavuuteen.

Atrovent sumutinliuos voidaan sekoittaa muihin beeta₂-sympatomimeettiliuoksiin.

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



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3

1. Valmista sumutuslaite täyttöä varten laitteessa olevien tai lääkärin antamien ohjeiden mukaan.

2. Avaa pussi repäisemällä yksi sivu auki.
3. Ota pussista kerta-annossäiliöliuska ja irrota liuskasta yksi säiliö (kuva 1).
4. Avaa säiliö taittamalla kärki irti (kuva 2).
5. Purista sisältö sumutuslaitteen annostelusäiliöön (kuva 3).
6. Laimenna tarvittaessa fysiologisella natriumkloridiliuoksella 3–4 ml:n tilavuuteen.
7. Kokoa sumutuslaite ja käytä ohjeen mukaan.
8. Heitä annostelusäiliöön jäänyt liuos pois inhaloinnin jälkeen ja puhdista laite ohjeiden mukaan.

Kerta-annossäiliössä oleva sumutinliuos ei sisällä säilytysainetta. Mikrobin pääsyn estämiseksi kerta-annossäiliön sisältö tulee käyttää mahdollisimman pian avaamisen jälkeen ja jokaista annostelukertaa varten tulee avata uusi säiliö.

Osittain käytetyt, avatut ja vahingoittuneet säiliöt tulee toimittaa apteekkiin hävitettäviksi.

Sumutinliuos suositellaan inhaloitavaksi suukappaleen kautta. Sen tilalla voidaan tarvittaessa käyttää potilaalle hyvin sopivaa kasvomaskia.

Jos otat enemmän Atrovent sumutinliuosta 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.

Jos unohdat ottaa Atrovent sumutinliuosta

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): huimaus, päänsärky, yskä, kurkun ärsytys, ruuansulatuskanavan toimintahäiriö, suun kuivuminen, pahoinvointi

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): voimakas allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), yliherkkyys, silmäoireet (ahdaskulmaglaukooma, kohonnut silmänpaine, silmäkipu, mustuaisten laajentuminen, näön sumeneminen, valorenkaiden näkeminen, sidekalvon verentungos, sarveiskalvon turvotus), sydämentykytys, nopeampi sydämen syke, kurkun kuivuminen, rinnan kireys, johon liittyy yskimistä, hengityksen vinkunaa tai hengenahdistusta välittömästi inhalaation jälkeen, kurkunpään kouristus, nieluturvotus, ripuli, ummetus, oksentelu, suutulehdus, suunturvotus, ihottuma, ihoturvotus, kutina, virtsaamisvaikeus

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta): sydämen syketiheyden nopeutuminen, eteisvärinä, silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa väliaikaisesti huonontua, nokkosrokko

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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Atrovent sumutinliuoksen säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C. Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Atrovent sumutinliuos sisältää

- Vaikuttava aine on ipratropiumbromidi
- Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo (happamuuden säätöaine, pH 3,4), puhdistettu vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Sumutinliuos on kirkas, väritön tai lähes väritön liuos. Liuos on pakattu 2 ml:n kerta-annossäiliöihin ja kerta-annossäiliöt on pakattu alumiinipussiin. Alumiinipussi sisältää 10 kerta-annossäiliötä.

Pakkauskoko:

60 x 2 ml (6 alumiinipussia, joissa kussakin on 10 kerta-annossäiliötä).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Postfach 200, D-55216 Ingelheim am Rhein, Saksa

Valmistaja:

Laboratoire UNITHER
Espace Industriel Nord
151 rue André Durouchez – CS 28028
80084 AMIENS Cedex 2
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.12.2019

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Tammasaarencatu 5, 00180 Helsinki
puh. 010 310 2800

Bipacksedeln: Information till användaren

Atrovent 0,25 mg/ml lösning för nebulisator ipratropiumbromid

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 lösning för nebulisator är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Atrovent lösning för nebulisator
3. Hur du använder Atrovent lösning för nebulisator
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atrovent lösning för nebulisator ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atrovent lösning för nebulisator är och vad det används för

Atrovent utvidgar luftrören och underlättar andningen vid luftvägssjukdomar där spasmer i luftrören förekommer såsom vid kronisk bronkit och astma. Atrovent har effekt inom cirka 20 minuter efter inhalation. Maximal effekt uppnås efter 1–2 timmar. Effekten varar i många fall 4-6 timmar.

Atrovent används för att utvidga luftrören vid kroniska luftvägssjukdomar med andningssvårigheter, t ex långvarig inflammation i luftrören (kronisk bronkit) och astma.

2. Vad du behöver veta innan du använder Atrovent lösning för nebulisator

Använd inte Atrovent lösning för nebulisator

- om du är allergisk mot ipratropiumbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot atropin eller mot något ämne besläktat med detta

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Atrovent lösning för nebulisator

- om du har prostataförstoring
- om du har förträngning i urinvägarna
- om du har trångvinkelglaukom
- om du har cystisk fibros
- Efter användning av Atrovent lösning för nebulisator kan överkänslighetsreaktioner, t ex nässelutslag och 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 väsande andning eller andnöd omedelbart efter det att du har använt läkemedlet. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas bronkospasm.

- Försök undvika att lösning för nebulisator kommer i ögonen. När lösning för nebulisator har kommit i ögonen har pupillförstoring, förhöjt ögontryck, trångvinkelglaukom och ögonsmärta rapporterats eller ögats förmåga att anpassa sig till olika avstånd kan tillfälligt försämrats (likväl ofarligt och övergående). Om lösning för nebulisator 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. Sök läkare omedelbart i sådana fall.
- Ta inte fler inhalationer än läkaren ordinerat.
- Kontakta alltid läkare om andningsbesvären fortsätter trots behandlingen.
- Det är viktigt att sköta sin munhygien noggrant eftersom Atrovent kan orsaka muntorrhet, vilket ökar risk för karies.

Andra läkemedel och Atrovent lösning för nebulisator

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

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. Begränsad erfarenhet av användning under graviditet eller amning. Rådgör därför med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Atrovent lösning för nebulisator under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts.

Atrovent lösning för nebulisator kan i någon mån 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.

3. Hur du använder Atrovent lösning för nebulisator

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Atrovent lösning för nebulisator är främst avsett för regelbunden användning. Gå på regelbundna besök hos läkare under behandlingen.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och barn över 12 år: 2 ml (1 endosbehållare) inhalerad 3–4 gånger om dagen.

Bruksanvisning

Lösningen ges med hjälp av nebulisator. **Den får inte sväljas.**

Innehållet i en endosbehållare är färdigt att användas som sådant. Om man vill ha större mängd kan lösningen för nebulisator spädas ut med fysiologisk natriumkloridlösning till en volym av 3-4 ml.

Atrovent lösning för nebulisator kan blandas med andra beta₂-sympatomimetiska lösningar för nebulisator. För att behandlingen skall lyckas är det viktigt att läkemedlet används riktigt. Läs därför bruksanvisningen noggrant och följ de givna anvisningarna.



Bild 1



Bild 2



Bild 3

1. Gör i ordning nebulisator för påfyllning i enlighet med de föreskrifter som finns på den eller som getts av läkare.
2. Öppna påsen genom att riva upp en sida.
3. Ta ut remsan med endosbehållare och riv av en behållare (bild 1).
4. Öppna behållaren genom att vrida av toppen (bild 2).
5. Kläm ut innehållet i nebulisatorns dosbehållare (bild 3).
6. Späda ut vid behov med fysiologisk natriumkloridlösning till en volym av 3-4 ml.
7. Montera och använd nebulisatorn såsom föreskrivs.
8. Släng efter inhaleringen bort överbliven lösning och rengör nebulisatorn enligt föreskrifterna.

Lösningen för nebulisator i endosbehållaren innehåller inget konserveringsmedel. För att hindra tillträde av mikrober bör innehållet i endosbehållarna användas fortast möjligt efter öppningen och för varje behandling måste en ny behållare öppnas.

Delvis använda, öppnade och skadade behållare bör föras till ett apotek för att förstöras.

Lösning för nebulisator i form av spray ges bäst genom munstycke. Vid behov kan man också använda en för patienten särskilt lämplig ansiktsmask.

Om du har tagit för stor mängd av Atrovent lösning för nebulisator

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.

Om du har glömt att ta Atrovent lösning för nebulisator

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): yrsel, huvudvärk, hosta, irritation i halsen, funktionella störningar i mag-tarmkanalen, muntorrhet, illamående

Mindre vanliga (hos färre än en av 100 patienter): kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), överkänslighet, ögonsymptom (trångvinkelglaukom, förhöjt ögontryck, ögonsmärta, pupilledilatation, dimsyn, synfenomen som ringar av ljus, blodutgjutning i bindehinnan, svullnad i hornhinnan), oregelbunden hjärtrytm, hjärtklappning, torr hals, tryck över bröstet, i samband med hosta, pipande andning eller andnöd genast efter inhalationen, kramp i struphuvudet, svullnad i svalget, diarré, förstoppning, kräkningar, muninflammation, svullnad i munnen, eksem, lokal svullnad i huden, klåda, urineringsbesvär

Sällsynta (hos färre än en av 1000 patienter): ökad pulsfrekvens, förmaksflimmer, svårighet att ställa in synen på olika avstånd, nässelutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Atrovent lösning för nebulisator ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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

- Den aktiva substansen är ipratropiumbromid
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, klorvätesyra för justering av pH till 3,4 samt renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösning för nebulisator är en klar, färglös eller nästan färglös lösning. Lösningen är förpackad i en 2 ml:s endosbehållare och endosbehållarna är förpackade i aluminiumpåsar. En aluminiumpåse innehåller 10 endosbehållare.

Förpackningsstorlek: 60 x 2 ml (6 aluminiumpåsar med 10 endosbehållare)

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:
Laboratoire UNITHER
Espace Industriel Nord
151 rue André Durouchez – CS 28028
80084 AMIENS Cedex 2
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 31.12.2019

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

Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Märaholmsgatan 5, 00180 Helsingfors
tel 010 310 2800