

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Atrovent comp. sumutinliuos

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

1. Mitä Atrovent comp. sumutinliuos on ja mihin sitä käytetään

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

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

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

Älä käytä Atrovent comp. sumutinliuosta

- 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. sumutinliuosta :

- 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.
- Sumutinliuosta ei saa päästä silmiin. Kun sumutinliuosta 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 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.

- Atrovent comp. sumutinliuksen 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. sumutinliuosta käytettäessä on tärkeää noudattaa huolellista suuhygieniää, sillä valmisteen aiheuttama suun kuivuminen lisää hampaiden reikiintymisriskiä.
- *Jos hoidon teho laskee, ota yhteys lääkäriin. Akuuteissa hengitysvaikeuksissa lääkäriin tulee ottaa yhteyttä välittömästi.*
- Atrovent comp. sumutinliuos voi antaa positiivisen tuloksen urheilijoiden doping-testissä.

Muut lääkevalmisteet ja Atrovent comp. sumutinliuos

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. sumutinliuksen vaikutusta.

Kerro lääkärille, jos käytät samanaikaisesti verenpainelääkkeitä, sillä eräät niistä voivat heikentää Atrovent comp. sumutinliuksen 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. sumutinliuksella 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.

3. Miten Atrovent comp. sumutinliuosta käytetään

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

Hoito aloitetaan ja annetaan yleensä lääkärin valvonnassa esim. sairaalahoidossa.

Tavallinen annos aikuisille ja yli 14-vuotiaille lapsille on 1 kerta-annos (4 ml) inhaloituna.

Käyttöohje

Kerta-annossäiliön sisältö on käyttövalmis sellaisenaan. Sumutinliuos hengitetään sumutteena respiraattorin tai lääkesumuttimen avulla. Sumutinliuosta ei saa niellä.

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 käyttöä 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 säiliöön (kuva 3).
6. Kokoa sumutuslaite ja käytä ohjeen mukaan.
7. Heitä säiliöön 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 antokertaa varten tulee avata uusi säiliö.

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

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

Haluttaessa suurempaa tilavuutta liuos voidaan laimentaa fysiologisella natriumkloridiliuoksella.

Jos otat enemmän Atrovent comp. 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.

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

Jos unohdat ottaa Atrovent comp. 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): 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, hämärtnyt näkö, valorenkaiden näkeminen, sidekalvon verentungos, sarveiskalvon turvotus, eteisvärinä, sydänlihaksen hapenpuute, nopeampi sydämen syke, rytmihäiriöt, hengitysvaikeuksien paheneminen heti lääkainhalaation jälkeen ja samanaikainen keuhkoputkien supistuminen, nieluturvotus, kurkunpään kouristus, kurkun kuivuus, kurkun ärsytys, suutulehdus, suun turvotus, ruuansulatuskanavan toimintahäiriö, kielitulehdus, ripuli, ummetus, nokkosrokko, ihoturvotus, ihottuma, kutina, liihakiloilu, 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. -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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Atrovent comp. sumutinliuoksen säilyttäminen

Atrovent comp. sumutinliuos tulee säilyttää huoneenlämmössä (15 - 25 °C). Suojattava suoralta auringonvalolta.

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. sumutinliuos sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat ipratropiumbromidi ja fenoterolihydrobromidi.
- Muut apuaineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo (happamuuden säätöaine, pH 3,3) sekä puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sumutinliuos on kirkas, väritön tai lähes väritön liuos. Liuos on pakattu 4 ml:n kerta-annossäiliöihin ja kerta-annossäiliöt on pakattu alumiinipussiin. Alumiinipussi sisältää 10 kerta-annossäiliötä.

Pakkauskoot:

20 x 4 ml (2 alumiinipussia, joissa kummassakin on 10 kerta-annossäiliötä).
60 x 4 ml (6 alumiinipussia, joissa kussakin on 10 kerta-annossäiliötä).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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 24.04.2020

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. lösning för nebulisator

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

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

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

Atrovent comp. 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. lösning för nebulisator

Använd inte Atrovent comp. lösning för nebulisator

- 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. lösning för nebulisator :

- 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. Blodsockernivån bör därför kontrolleras extra noga.

- 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 har 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. Uppsök läkare omedelbart i sådana fall.
- Efter användning av Atrovent comp. lösning för nebulisator 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 väsande 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. lösning för nebulisator är god munhygien nödvändig, då risken för karies ökas av muntorrhet, som förorsakas av preparatet.
- *Om effekten av behandlingen försämras bör läkare kontaktas. Vid akuta andningsbesvär skall läkare kontaktas omedelbart.*
- Atrovent comp. lösning för nebulisator kan ge positivt resultat i dopningstest för idrottare.

Andra läkemedel och Atrovent comp. lösning för nebulisator

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. lösning för nebulisator.

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

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. lösning för nebulisator 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.

3. Hur du använder Atrovent comp. lösning för nebulisator

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

Behandlingen påbörjas, och ges vanligen under medicinsk övervakning till exempel på sjukhus.

Den vanliga dosen för vuxna och barn över 14 år är 1 inhalerad engångsdos (4 ml).

Bruksanvisning

Innehållet i en endosbehållare är färdigt att användas som sådant. Lösningen ges med hjälp av respirator eller nebulisator. Den får inte sväljas.

För att behandlingen skall lyckas är det viktigt att läkemedlet används på rätt sätt. Läs därför bruksanvisningen noggrant och följ de givna anvisningarna.

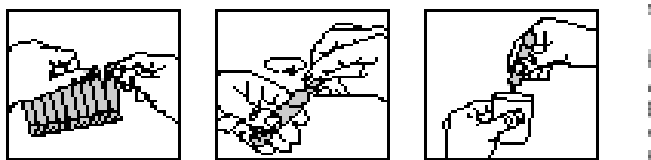


Bild 1

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. Montera och använd nebulisatorn såsom föreskrivs.
7. Släng efter inhaleringen bort överbliven lösning och rengör nebulisatorn enligt föreskrifterna.

Lösningen för nebulisatorn i endosbehållaren innehåller inget konserveringsmedel. För att förhindra 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.

Lösningen för nebulisator ges bäst genom munstycke. Vid behov kan man också använda en för patienten lämplig ansiktsmask. Om man vill ha större mängd av lösningen, kan den spädas ut med fysiologisk natriumkloridlösning.

Om du har tagit för stor mängd av Atrovent comp. 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.

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

Om du har glömt att ta Atrovent comp. 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): hosta

Mindre vanliga (hos färre än en av 100 patienter): nervositet, yrsel, huvudvärk, darrningar, 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, muskelsmärta, 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. 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Atrovent comp. lösning för nebulisator ska förvaras

Atrovent comp. lösning för nebulisator i endosbehållare skall förvaras i rumstemperatur (15 – 25 °C) och skyddas för direkt solljus.

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 natriumklorid, saltsyra (för justering till pH 3,3) samt renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösning för nebulisator är en klar, färglös eller nästan färglös vätska. Lösningen är förpackad i en 4 ml:s endosbehållare och endosbehållarna är förpackade i aluminiumpåsar. En aluminiumpåse innehåller 10 endosbehållare.

Förpackningsstorlek:

20 x 4 ml (2 aluminiumpåsar med 10 endosbehållare).

60 x 4 ml (6 aluminiumpåsar med 10 endosbehållare).

Alla förpackningsstorlekar marknadsförs ej.

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 24.04.2020

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