

Bipacksedel: Information till användaren

Atrovent

0,25 mg/ml och 0,5 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Atrovent är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Atrovent
3. Hur du använder Atrovent
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Atrovent ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atrovent är och vad det används för

Atrovent har luftrörsvidgande effekt. Atrovent har effekt inom 15 minuter efter inhalation. Maximal effekt uppnås efter 1-2 timmar. Effekten varar i upp till 6 timmar.

Ipratropiumbromid som finns i Atrovent kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Atrovent används vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), vilket är en kronisk luftvägssjukdom med andningssvårigheter.

2. Vad du behöver veta innan du använder Atrovent

Använd inte Atrovent:

- om du är allergisk mot ipratropiumbromid
- vid överkänslighet mot atropin eller liknande substanser, t ex hyoscyamin eller skopolamin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Atrovent:

- om du har grön starr med trång kammarvinkel.
- om du har prostataförstoring eller blåshalsförträngning.
- om du har cystisk fibros. Hos personer med cystisk fibros kan risken öka att få störningar i tarmfunktionen.

Sluta att ta Atrovent och kontakta omedelbart läkare om:

- du får kraftig allergisk reaktion (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).
- du efter inhalation av läkemedlet plötsligt får kramp i luftvägarna (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Ta inte fler inhalationer än läkaren ordinerat. Kontakta alltid läkare om andningsbesvären fortsätter eller förvärras trots behandlingen. Vid akut försämring av lungfunktionen bör läkare kontaktas omedelbart.

I enstaka fall har ögonbesvär (pupillförstoring, tryckökning i ögat, grön starr med trång kammarvinkel, ögonsmärta) rapporterats när Atrovent kommit i ögonen. Det är därför viktigt att använda Atrovent lösning för nebulisator enligt anvisningarna, speciellt för patienter som har grön starr med trång kammarvinkel. Om Atrovent av misstag kommer i ögonen, bör ögonen sköljas med rinnande vatten.

Smärta eller obehag från ögonen, synfenomen och samtidigt röda ögon kan vara tecken på akut grön starr med trång kammarvinkel. Sök ögonläkare omedelbart i sådana fall.

Atrovent kan ge muntorrhet, som vid långtidsbehandling kan leda till tand- och munslemhinneskador. Tänderna bör noggrant rengöras med fluortandkräm två gånger dagligen.

Andra läkemedel och Atrovent

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

Luftrörsvidgande läkemedel av en annan typ (så kallade beta-2-stimulerare dvs läkemedel som innehåller t ex salbutamol eller terbutalin) och läkemedel innehållande teofyllin eller liknande ämnen kan förstärka effekten av Atrovent. Hos den som lider av grön starr med trång kammarvinkel kan kombinationen av Atrovent och beta-2-stimulerare öka risken för akut grön starr.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Atrovent under graviditet.

Det är inte känt om Atrovent går över i bröstmjolk. Rådgör därför med läkare *före* regelbunden användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Atrovent kan ge yrsel och synrubbingar. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för

vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Atrovent

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

Rekommenderad dos för vuxna, inklusive äldre, och ungdomar över 12 år:

Underhållsbehandling

Atrovent lösning för nebulisator 0,25mg/ml: 2 ml (0,5 mg) 3-4 gånger dagligen.

Atrovent lösning för nebulisator 0,5mg/ml: 1 ml (0,5 mg) 3-4 gånger dagligen.

Akutbehandling

Atrovent lösning för nebulisator 0,25mg/ml: 2 ml (0,5 mg) kan ges flera gånger tills andningen är stabil.

Atrovent lösning för nebulisator 0,5mg/ml: 1 ml (0,5 mg) kan ges flera gånger tills andningen är stabil. Bör användas tillsammans med annat luftrörsvidgande läkemedel i inhalationsform (beta-2-agonist).

Användning för barn

Erfarenhet av behandling av barn är begränsad. Behandling av barn under 12 år bör därför ske under övervakning av sjukvårdspersonal. Läkaren bestämmer hur ofta Atrovent kan

användas. Vid akut astma hos barn bör Atrovent ges samtidigt med annat luftrörsvidgande läkemedel i inhalationsform innehållande fenoterol, salbutamol eller terbutalin.

Rekommenderad dos för barn under 12 år:

Akut astma:

Atrovent lösning för nebulisator 0,25mg/ml:

Barn 6-12 år: 1 ml (0,25 mg).

Barn under 6 år: 0,4-1 ml (0,1-0,25 mg).

Bruksanvisning

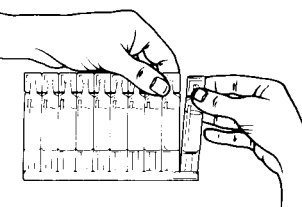
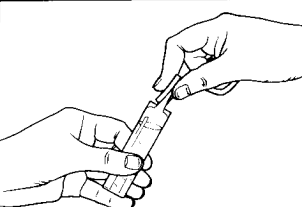
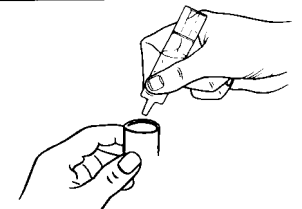
Atrovent lösning för nebulisator är avsedd för inhalation via nebulisator eller respirator. Inhalationsvätskan får inte sväljas eller injiceras.

Inhalationsvätskan i endosbehållare är färdig att användas, men kan spädas ut med fysiologisk koksaltlösning. Vanligtvis behövs minst 2 ml vätska i nebulisatorns kammare, kontrollera i bruksanvisningen för din nebulisator.

Läs igenom instruktionerna noggrant för att säkerställa att produkten används på rätt sätt.

Så här använder du Atrovent lösning för nebulisator:

	1. Gör i ordning nebulisatorn för påfyllnad enligt bruksanvisningen eller sjukvårdspersonalens instruktioner.
	2. Riv försiktigt av en ny endosbehållare från förpackningen (bild

	A). Använd aldrig en behållare som är öppen sedan tidigare eller ser ut att vara skadad.
	3. Öppna endosbehållaren genom att vrida av toppen (bild B). Håll behållaren upprätt.
	4. Tryck ut innehållet från endosbehållaren i nebulisatorns kammare (bild C).
(bild C)	5. Späd eventuellt med fysiologisk koksaltlösning upp till en slutlig volym om 2-4 ml.
	6. Sätt ihop nebulisatorn och inhalera som föreskrivet.
	7. Efter användning - kassera eventuell kvarvarande lösning i nebulisatorn och rengör nebulisatorn enligt tillverkarens bruksanvisning.

Om du använt för stor mängd av Atrovent

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Atrovent och kontakta omedelbart läkare om:

- du får svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag, andningssvårigheter eller plötslig svimningskänsla. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion eller angioödem.
- du efter inhalation av läkemedlet får plötslig, akut pipande andning eller andnöd (kramp i luftvägarna).

Detta kan i mindre vanliga fall inträffa i samband med användning av Atrovent.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Yrsel, huvudvärk, hosta, irritation i halsen, störningar i tarmfunktionen, muntorrhet (noggrann munhygien är då viktig), illamående.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Överkänslighet. Ögonbiverkningar såsom grön starr, tryckökning i ögat, synstörningar, pupillförstoring, ögonsmärta. Hjärtrytmrubbning (supraventrikulär takykardi), hjärtklappning, kramp i struphuvudet, svullnad i svalget, halstorrhet, svullnad i munslemhinnan, kräkningar, diarré, förstoppning, inflammation i munslemhinnan, hudutslag, klåda, svårigheter att tömma urinblåsan.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
Svårigheter att ställa in synen på olika avstånd, förmaksflimmer, ökad hjärtfrekvens, nässelutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Atrovent ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Lösning för nebulisator, 0,25 mg/ml:

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

Lösning för nebulisator, 0,5 mg/ml:

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Inhalationsvätskan i endosbehållarna innehåller inget konserveringsmedel. Det är därför viktigt att innehållet används direkt efter att behållaren öppnats och att en ny behållare används varje gång du tar ditt läkemedel. Endosbehållare som är delvis använda, öppnade eller skadade ska slängas.

Utspädd lösning för nebulisator ska användas omedelbart.

Användes före utgångsdatum som anges på kartongen efter "EXP". 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 ipratropiumbromidmonohydrat motsvarande 0,25 mg respektive 0,5 mg vattenfri ipratropiumbromid per ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, utspädd saltsyra och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösning för nebulisator 0,25 mg/ml: Endosbehållare av polyeten, 60 st x 2 ml

Lösning för nebulisator 0,5 mg/ml: Endosbehållare av polyeten, 60 st x 1 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Tillverkare

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

Information lämnas av

Boehringer Ingelheim AB
Box 92008
120 06 Stockholm
Tel: 08 – 721 21 00
E-post: info.sto@boehringer-ingelheim.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-31