

Příbalová informace: informace pro uživatele

Atrovent 0,25 mg/ml roztok k rozprašování ipratropium-bromid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ATROVENT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ATROVENT používat
3. Jak se ATROVENT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ATROVENT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ATROVENT a k čemu se používá

Přípravek ATROVENT obsahuje ipratropium-bromid, který patří do skupiny látek nazývaných anticholinergika. Rozšiřuje dýchací cesty, a proto se užívá u stavů s reverzibilním (vratným) zúžením dýchacích cest. Po inhalaci je přípravek účinný krátce po podání.

ATROVENT je určen k udržovací léčbě bronchospasmu (zúžení dýchacích cest) spojeného s chronickou obstrukční plicní nemocí, včetně chronické bronchitidy a emfyzému (rozedma plic).

ATROVENT se používá spolu s inhalačními beta₂ – agonisty (látky odstraňující stažení průduškového svalstva) k léčbě akutního bronchospasmu spojeného s chronickou obstrukční plicní nemocí včetně chronické bronchitidy (zánět průdušek) a astmatu.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ATROVENT používat

Nepoužívejte ATROVENT

- jestliže jste alergický(á) na atropin, jeho deriváty (jako je léčivá látka ipratropium-bromid) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ATROVENT se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte glaukom s úzkým úhlem (zvýšený nitrooční tlak)
- pokud trpíte ztíženou průchodností močových cest
- pokud trpíte cystickou fibrózou, mohou se objevit poruchy hybnosti trávicího traktu.

Okamžitě se poradte s lékařem, pokud zaznamenáte následující:

- inhalace vyvolává zúžení dýchacích cest: Pokud k tomu dojde, ihned přestaňte používat přípravek ATROVENT, protože by mohlo dojít k ohrožení života. Lékař vybere jinou léčbu.
- Pokud se u Vás vyskytnou oční problémy jako je bolest očí, rozostřené vidění, vizuální halo (světelný kruh kolem zdroje světla) nebo duhové vidění spojené se zčervenáním očí, kontaktujte ihned očního lékaře, neboť tyto příznaky mohou být spojeny s komplikacemi (rozšířené zornice, zvýšený nitrooční tlak, zelený oční zákal s úzkým úhlem).
- Vaše dýchací problémy přetrvávají nebo se dokonce zhoršují: Vyhledejte lékařskou pomoc, Vaše léčba musí být překontrolována. Je možné, že bude třeba změnit způsob léčby. Nikdy nepřekračujte doporučenou denní dávku, může to způsobit závažné nežádoucí účinky.
- Po podání přípravku ATROVENT se mohou objevit reakce akutní přecitlivělosti, o čemž svědčí vzácné případy výskytu kožní vyrážky, kopřivky, angioedému (rychlý otok jazyka, rtů a tváře vzniklý na alergickém podkladě, který může způsobit problémy s dýcháním), zúžení dýchacích cest, otoků úst a hrdla nebo rychle se rozvíjející, život ohrožující alergické reakce.

Zvýšenou pozornost je třeba věnovat tomu, aby roztok či jeho aerosol nevníkl do očí. Nebulizovaný roztok se doporučuje podávat prostřednictvím náustku. Pokud není náustek k dispozici a je použita nebulizační maska, musí řádně přiléhat.

Další léčivé přípravky a ATROVENT

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vyhnete se dlouhodobému souběžnému užívání přípravku ATROVENT spolu s dalšími látkami patřícími do skupiny anticholinergik (aclidinium, glykopyrronium, tiotropium, umeclidinium), pokud Vám to lékař přímo nedoporučil.

Beta₂-agonisté (léky odstraňující stažení hladkého svalstva průdušek) a xantinové deriváty (např. theofylin) mohou zesilovat bronchodilatační účinek přípravku ATROVENT.

Pokud máte zelený oční zákal s úzkým úhlem (zvýšený nitrooční tlak), riziko vzniku akutního zeleného očního zákalu může být zvýšeno při inhalaci roztoku ipratropium-bromidu současně s beta-2-agonisty (viz bod Upozornění a opatření).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ačkoli neklinické studie neprokázaly žádné riziko pro nenarozené dítě, měla byste používat přípravek ATROVENT během těhotenství pouze s výslovným svolením Vašeho lékaře. Není známo, zda se léčivá látka ipratropium-bromid vylučuje do mateřského mléka. Proto byste měla používat přípravek během kojení pouze s výslovným svolením Vašeho lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie vlivu přípravku ATROVENT na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Nicméně se mohou vyskytnout nežádoucí účinky jako závrať, poruchy zaostřování očí (akomodace), rozšířené zornice (mydriáza) a rozostřené vidění během léčby přípravkem ATROVENT.

Proto je nutná při řízení auta nebo obsluze strojů opatrnost.

Přípravek Atrovent obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml.

Benzalkonium-chlorid může způsobit sípání nebo dýchací obtíže (zúžení průdušek), zvláště pokud máte průduškové astma.

3. Jak se ATROVENT používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka musí být přizpůsobena individuální potřebě pacienta.

Pokud lékař neurčí jinak, doporučená dávka přípravku je:

(20 kapek = přibližně 1 ml, 1 kapka = 0,0125 mg ipratropium-bromidu)

Udržovací léčba:

Dospělí (včetně starších pacientů) a mladiství nad 12 let: inhalace 2 ml (40 kapek = 0,5 mg ipratropium-bromidu) 3 až 4x denně

Děti ve věku 6 - 12 let: inhalace 1 ml (20 kapek = 0,25 mg ipratropium-bromidu) 3x až 4x denně pod dohledem lékaře

Děti pod 6 let věku: inhalace 0,4 - 1,0 ml (8 - 20 kapek = 0,1 - 0,25 mg ipratropium-bromidu) 3x až 4x denně pod dohledem lékaře

Akutní záchvaty:

Dávky lze podávat opakovaně, dokud nedojde ke stabilizaci stavu pacienta.

Časový odstup mezi jednotlivými dávkami vždy určí lékař a rozhodne, zda bude ATROVENT podáván v kombinaci s inhalačními beta-agonisty.

Dospělí (včetně starších pacientů) a mladiství nad 12 let věku: inhalace 2 ml (40 kapek = 0,5 mg ipratropium-bromidu)

Děti ve věku 6 - 12 let: inhalace 1 ml (20 kapek = 0,25 mg ipratropium-bromidu)

Děti pod 6 let věku: inhalace 0,4 - 1,0 ml (8 - 20 kapek = 0,1 - 0,25 mg ipratropium-bromidu)

Děti by měly lék používat jen pod dohledem dospělého.

Pod dohledem lékaře by měly být podávány denní dávky překračující 2 mg ipratropium-bromidu u dospělých a mladistvých nad 12 let věku a 1 mg ipratropium-bromidu u dětí do 12 let.

Roztok k rozprašování je určen pouze k inhalaci je možné jej podávat prostřednictvím řady běžně dostupných nebulizačních zařízení. Roztok nesmí být aplikován ústy. Prosím, dodržujte pokyny výrobce nebulizačního zařízení pro správné používání, údržbu a čištění.

Dávkování může být závislé na způsobu inhalace a kvalitě nebulizace. Dobu inhalace je možno ovlivnit objemem naředěného roztoku. Doporučenou dávku je nutno naředit fyziologickým roztokem do konečného objemu 3 - 4 ml, poté nebulizovat a inhalovat až do spotřebování. Roztok musí být před každým podáním vždy čerstvě připraven; nespotebované zbytky roztoku je nutno znehodnotit.

Přípravek ATROVENT 0,25 mg/ml, roztok k rozprašování, nesmí být podáván současně v jednom nebulizátoru spolu s roztoky k rozprašování, které obsahují kromoglykan sodný, protože by mohlo dojít k precipitaci (vzájemnému vysrážení účinných látek).

Jestliže jste použil(a) více přípravku ATROVENT, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku ATROVENT, než jste měl(a), požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Očekávané projevy předávkování ipratropium-bromidem jsou mírné a mohou zahrnovat sucho v ústech, poruchy zaostřování očí (akomodace) a zrychlení srdeční frekvence.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ATROVENT

Pokud Vám byl předepsán ATROVENT pro pravidelné užívání a Vy si zapomenete vzít dávku, vezměte ji, jakmile si vzpomenete, ale nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku užíjte jako obvykle.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ATROVENT

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ATROVENT, Vaše problémy s dýcháním se mohou znovu objevit nebo dokonce zhoršit. Proto byste měl(a) používat přípravek ATROVENT tak dlouho, jak Vám předepsal lékař. V každém případě se poraďte s lékařem předtím, než přestanete přípravek používat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako všechny inhalační přípravky může i přípravek ATROVENT vyvolat příznaky místního podráždění. Mezi nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými v klinických studiích byly bolesti hlavy, podráždění v krku, kašel, sucho v ústech, poruchy gastrointestinální motility (včetně zácpy, průjmu a zvracení), nevolnost a závratě.

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10:

- bolest hlavy
- závrať
- podráždění v krku
- kašel
- sucho v ústech
- pocit na zvracení (nauzea)
- poruchy hybnosti trávicího ústrojí

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100:

- anafylaktické reakce (rychle vznikající, život ohrožující alergické reakce)
- přecitlivělost
- angioedém (rychle vznikající otok jazyka, rtů a tváře vzniklý na alergickém podkladě, který může vyvolat problémy s dýcháním)
- bušení srdce
- poruchy srdečního rytmu (supraventrikulární tachykardie)
- bronchospasmus (zúžení průdušek/dýchacích cest)
- paradoxní bronchospasmus (zúžení průdušek vyvolané inhalací)
- laryngospasmus (náhlé stažení hlasivek, které má vliv na dýchání a řeč)
- otok hltanu (otok horní části hrdla)
- rozostřené vidění
- rozšířené zornice (mydriáza)
- zvýšení nitroočního tlaku
- glaukom (zelený zákal)
- bolest očí
- vizuální halo (světelný kruh kolem zdroje světla)
- zčervenání očí (překrvení spojivek)
- otok rohovky
- sucho v ústech
- průjem
- zácpa
- zvracení

- zánět sliznice v ústech
- otok úst
- zadržování (retence) moči
- vyrážka
- svědění

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000:

- fibrilace síní (velmi rychlý nepravidelný srdeční rytmus)
- zrychlená srdeční frekvence
- poruchy zaostřování (akomodace)
- kopřivka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak ATROVENT uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co ATROVENT obsahuje v 1 ml (20 kapek) roztoku

- Léčivou látkou je 0,250 mg ipratropium-bromidu (ve formě monohydrátu ipratropium-bromidu 0,261 mg) v 1 ml roztoku k rozprašování (1 ml = 20 kapek).
- Pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková k úpravě pH a čištěná voda.

Jak ATROVENT vypadá a co obsahuje toto balení

ATROVENT je čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok, který je v lahvičce z hnědého skla s kapátkem.

Velikost balení: 20 ml roztoku k rozprašování

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH

Ingelheim am Rhein, Německo

Výrobce

Istituto De Angeli S.r.l., Reggello (FI), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 5. 2024.