

Písomná informácia pre používateľa

Atrovent N 20 µg
inhalačný roztok v tlakovom obale
ipratrópium-bromid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Atrovent N 20 µg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Atrovent N 20 µg
3. Ako používať Atrovent N 20 µg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Atrovent N 20 µg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Atrovent N 20 µg a na čo sa používa

Atrovent N 20 µg obsahuje ipratrópium-bromid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných "anticholinergiká". Tieto lieky rozširujú vaše dýchacie cesty, a preto sa používajú pri stavoch spojených s prechodným zúžením dýchacích ciest. Po vdýchnutí je Atrovent N 20 µg účinný v krátkej dobe po použití.

Atrovent N 20 µg sa používa na bronchodilatačnú udržiavaciu liečbu (dlhodobá liečba na rozšírenie priedušiek) pri stavoch s prechodným zúžením dýchacích ciest, ako sú chronická obštrukčná choroba pľúc, taktiež chronická bronchitída, rozdrtenie pľúc a astma.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Atrovent N 20 µg

Nepoužívajte Atrovent N 20 µg

- ak ste alergický na atropín, na lieky podobné atropínu (liečivo ipratrópium-bromid) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Atrovent N 20 µg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika,

- ak máte glaukóm so zatvoreným uhlom (zvýšený vnútroočný tlak).
- ak máte nepriechodnosť močových ciest.
- ak máte cystickú fibrózu: môžu sa vyskytnúť poruchy pohyblivosti tráviacej sústavy.

Okamžite sa obráťte na lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich účinkov:

- inhaláciou vyvolané zúženie dýchacích ciest: ak sa vyskytne, okamžite ukončíte inhalovanie Atroventu N 20 µg, pretože to môže byť život ohrozujúce. Váš lekár zvolí alternatívnu liečbu.

- poruchy oka, ako napr. bolesť očí alebo nepohodlie, neostré videnie, videnie kruhov okolo svetelných zdrojov spojené s červenými očami; bezodkladne sa poraďte s očným lekárom ohľadne vyšetrenia, pretože tieto príznaky môžu súvisieť s komplikáciami (rozšírené zreničky, zvýšený vnútroočný tlak, glaukóm so zatvoreným uhlom).
- ak vaše dýchacie ťažkosti pretrvávajú alebo sa ešte zhoršia: poraďte sa so svojim lekárom, pretože treba skontrolovať vašu liečbu. Možno je potrebné pridať k vašej liečbe ďalšie lieky. Nikdy nesmiete zvýšiť predpísanú dávku, pretože to môže viesť k závažným vedľajším účinkom.
- bezprostredné reakcie z precitlivenosti, ktoré sa môžu vyskytnúť po použití Atroventu N 20 µg, čo sa prejavuje zriedkavými prípadmi kožnej vyrážky, žihľavky, angioedému (rýchly opuch kože alebo sliznice, ktoré môžu spôsobiť dýchacie ťažkosti), vyrážkami, zúžením dýchacích ciest, opuchom úst a hrdla alebo rýchlo postupujúcimi, život ohrozujúcimi alergickými reakciami.

Dbajte na to, aby ste si sprej Atrovent N 20 µg nevstrekli do očí.

Iné lieky a Atrovent N 20 µg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vyhňte sa dlhodobému súbežnému používaniu Atroventu N 20 µg a iných liekov patriacich do skupiny „anticholinergík“, pokiaľ vám na to váš lekár nedá výslovne pokyn.

Súbežné použitie agonistov beta-2-adrenoreceptorov a derivátov xantínu (teofylín) môže zosilniť účinok Atroventu N 20 µg.

Atrovent N obsahuje alkohol

Tento liek obsahuje asi 8 mg alkoholu (etanolu) v každej odmernej dávke (vstreku).

Množstvo alkoholu pri každom vstreku tohto lieku sa rovná menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Hoci neklinické štúdie nepreukázali žiadne riziko pri inhalácii ipratrópium-bromidu na plod, používajte Atrovent N 20 µg počas tehotenstva iba, ak vám to lekár výslovne odporučí.

Nie je známe, či sa ipratrópium vylučuje do materského mlieka. Preto používajte Atrovent N 20 µg počas tehotenstva, iba ak vám to lekár výslovne odporučí.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o vplyve na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Počas liečby Atroventom N 20 µg však môžete zaznamenať vedľajšie účinky, ako sú závraty, porucha akomodačnej schopnosti oka, rozšírenie zrenice a neostré videnie.

3. Ako používať Atrovent N 20 µg

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár prispôbi vaše dávkovanie vašim osobitným podmienkam. Ak nie je uvedené inak, nasledujúce dávkovanie je určené pre dospelých a deti nad 6 rokov:

Dospelí a deti nad 6 rokov:

Inhalujte 2 vstreky pri každom podaní 4-krát denne, ale nie viac ako 12 vstrekov denne. Neprekračujte odporúčanú dennú dávku v priebehu liečby.

Ak liečba neprináša výrazné zlepšenie alebo ak sa váš stav zhorší, kontaktujte svojho lekára, pretože možno potrebujete nový návrh liečby. V prípade akútnej alebo rýchlo sa zhoršujúcej dýchavičnosti (ťažkosti s dýchaním), musíte ihneď vyhľadať lekára.

U detí sa Atrovent N 20 µg môže používať iba na základe lekárskeho odporúčania a pod dohľadom dospelého.

Návod na použitie

Starostlivo si prečítajte návod na použitie, aby sa zabezpečilo správne podávanie a použitie Atroventu N 20 µg inhalačného roztoku presne tak, ako je opísané nižšie.

Správne používanie lieku je základom úspešnej liečby.

Pred prvým použitím: pred použitím inhalátora 2-krát stlačte ventil.

Pred každým použitím treba dodržať tieto pravidlá:

1. Dajte dolu ochranné viečko.
2. Zhlboka vydýchnite.
3. Držte nádobku tak, ako ukazuje obr. 1a perami zovrite náustok. Dno nádobky a šípka smerujú nahor.

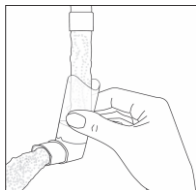


(obr.1)

4. Čo najhlbšie pomaly vdýchnite a súbežne silno stlačte dno nádobky, čím sa uvoľní jedna odmeraná dávka. Zadržte dych na niekoľko sekúnd, potom vyberte náustok z úst a vydýchnite. Rovnako sa má postupovať pri druhej inhalácii.
5. Po použití nasadte späť ochranné viečko.
6. Ak sa inhalátor nepoužíval 3 dni, ventil sa musí jedenkrát stlačiť.

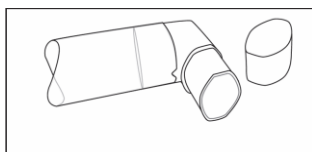
Nádobka nie je priehľadná. Preto nie je možné vidieť, kedy je prázdna. Inhalátor poskytuje **200** vstrekov. Keď ste už použili uvedený počet dávok (čo je zvyčajne po troch týždňoch, ak ste dodržali odporúčané používanie), môže sa zdať, že tlaková nádobka obsahuje ešte malé množstvo tekutiny. Treba však použiť nový inhalátor, aby ste si boli istý, že dostanete správne množstvo vášho lieku pri každom vstreku.

Náustok čistite najmenej jedenkrát týždenne. Je dôležité udržiavať náustok inhalátora v čistote, aby sa predišlo hromadeniu liečiva a upchaniu spreja. Pri čistení najprv odstráňte ochranné viečko a nádobku z náustka. Premývajte náustok teplou vodou pokiaľ sú viditeľné usadeniny liečiva a/alebo nečistoty.



(obr. 2)

Po čistení náustok vytraste a nechajte ho voľne uschnúť **bez** použitia akéhokoľvek ohrievača. Keď je náustok suchý, vráťte späť nádobku a kryt.



(obr.3)

Upozornenie:

Plastikový náustok je špeciálne vyvinutý na používanie Atroventu N 20 µg, aby ste vždy dostali správne množstvo lieku. Náustok sa nesmie nikdy použiť s iným odmerným aerosólom a ani Atrovent N 20 µg sa nesmie použiť s iným náustkom, len s tým, ktorý je pribalený k lieku.

Tlaková nádoba je pod tlakom a nesmie byť otváraná silou alebo vystavovaná teplotám nad 50 °C.

Ak použijete viac Atroventu N 20 µg, ako máte

Ak užijete viac Atroventu N 20 µg ako máte, požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnika.

Očakávané príznaky predávkovania ipratrópiom-bromidom (ako sucho v ústach, poruchy zaostrenia zraku a zrýchlenie srdcového rytmu) sú mierne.

Ak zabudnete použiť Atrovent N 20 µg

Ak vám bol predpísaný Atrovent N 20 µg na pravidelné užívanie a vy si zabudnete vziať dávku, vezmite ju hneď ako si spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku užite ako zvyčajne.

Ak prestanete používať Atrovent N 20 µg

Ak prestanete používať Atrovent N 20 µg, vaše dýchacie ťažkosti sa môžu vrátiť alebo aj zhoršiť. Preto používajte Atrovent N 20 µg tak dlho, ako vám ho predpisuje lekár. V každom prípade, ak chcete prestať používať Atrovent N 20 µg, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Rovnako, ako pri inej inhalačnej liečbe, aj pri Atrovente N 20 µg sa môžu prejaviť príznaky lokálneho podráždenia. Medzi najčastejšie vedľajšie účinky hlásené v klinických štúdiách patria bolesť hlavy,

podráždenie hrdla, kašeľ, pocit sucha v ústach, poruchy pohyblivosti tráviacej sústavy (vrátane zápchy, hnačky a vracania), nevoľnosť a závraty.

Časté: môžu postihovať až 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy
- závrat
- podráždenie hrdla
- kašeľ
- pocit sucha v ústach
- nevoľnosť
- porucha pohyblivosti tráviacej sústavy

Menej časté: môžu postihovať až 1 zo 100 osôb

- rýchlo postupujúce, život ohrozujúce alergické (anafylaktické) reakcie
- precitlivenosť
- angioedém (náhly opuch kože alebo sliznice, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním) jazyka, pier a tváre
- pocity búšenia srdca
- supraventrikulárna tachykardia (abnormálne rýchly srdcový rytmus)
- zúženie dýchacích ciest
- zúženie dýchacích ciest vyvolané (paradoxne) inhaláciou
- kŕč hlasiviek (laryngospazmus, náhle stiahnutie hlasiviek, ktoré môže ovplyvniť dýchanie a schopnosť hovoriť)
- faryngeálny edém (opuch hornej časti hrdla)
- neostré videnie
- rozšírené zreničky
- zvýšený vnútroočný tlak
- glaukóm
- bolesť oka
- videnie kruhov okolo svetelných zdrojov
- začervenanie bielej časti oka
- opuchnutie vonkajšej ochrannnej vrstvy oka
- pocit sucha v hrdle
- hnačka
- zápcha
- vracanie
- zápal sliznice úst
- opuch v ústach
- zadržiavanie moču
- vyrážka
- svrbenie

Zriedkavé: môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb

- predsieňová fibrilácia (veľmi rýchly nepravidelný srdcový rytmus)
- zrýchlenie srdcového rytmu
- porucha akomodačnej schopnosti oka
- žihľavka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku

5. Ako uchovávať Atrovent N 20 µg

Tlakovú nádobku nevystavujte teplote nad 25 °C, neotvárajte násilím.
Chráňte pred priamym slnečným svetlom, vysokou teplotou a mrazom.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Atrovent N 20 µg obsahuje

Liečivo je 21 mikrogramov ipratrópium-bromidu, čo zodpovedá 20 mikrogramom bezvodého ipratrópium-bromidu v jednom vstreku.

Ďalšími zložkami sú:

1,1,1,2-tetrafluóroetán (HFA 134a), bezvodá kyselina citrónová, bezvodý etanol a čistená voda.

Tento liek obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Každý inhalátor obsahuje 12,33 g HFA-134a, čo zodpovedá 0,01763 tonám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1430).

Ako vyzerá Atrovent N 20 µg a obsah balenia

Inhalačný roztok v tlakovom obale 10 ml (21 µg), t. j. 200 jednotlivých dávok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

Výrobca

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024..