

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atrovent 20 microgram/dosis, aërosol, oplossing ipratropiumbromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter is staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Atrovent 20 microgram/dosis, aërosol, oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Atrovent 20 microgram/dosis, aërosol, oplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atrovent hoort tot de categorie van luchtwegverwijders.

Eén inhalatie bevat 21 microgram ipratropiumbromide overeenkomend met 20 microgram watervrij ipratropiumbromide.

Atrovent behoort tot de groep geneesmiddelen die 'anticholinerge luchtwegverwijders' worden genoemd. Het werkt als volgt.

Na inhalatie draagt de werkzame stof ipratropiumbromide bij aan het ontspannen van de spieren rondom de luchtwegen. Hierdoor kunnen de luchtwegen zich verwijden en kunt u gemakkelijker ademen.

Atrovent kan worden gebruikt voor het opheffen van een vernauwing van de luchtwegen, zoals bij (chronische) bronchitis, bronchitis met emfyseem of astma.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U bent allergisch voor stoffen die op ipratropiumbromide lijken (atropine-achtige stoffen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u na gebruik van dit middel een abnormale kramp van de spieren rond de luchtpijp (paradoxale bronchospasmen) ervaart. Dit kan levensbedreigend zijn, u moet onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Neem dan ook contact op met uw arts voor een andere manier van behandeling van uw klachten.

Als u een verhoogde oogbldruk (glaucoom) heeft. Oogpijn of wazig zien, gekleurde ringen zien of beelden in combinatie met rode ogen als gevolg van zwelling van het oog kunnen tekenen zijn van een

verhoogde oogboldruk (glaucoom). Mocht een combinatie van de verschijnselen optreden, dan is medisch advies direct noodzakelijk.

Atrovent niet in of rond de ogen verstuiven. Mocht dit toch gebeuren dan onmiddellijk de ogen gedurende enkele minuten spoelen met koud kraanwater. Wanneer bij verstuiving per ongeluk wat van het product in het oog terechtkomt, kan verwijding van de pupillen (mydriasis) en wazig zien optreden, dit kan enkele uren aanhouden. Indien dit gepaard gaat met roodheid van het oog, pijn of een onaangenaam gevoel in het oog, dan dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

Als u een afwijking aan de prostaat (prostaathyperplasie) of een verstopping van de urineweg heeft.

Als u cystische fibrose (taaislijmziekte) heeft. Bij gebruik van anticholinergica (ipratropiumbromide), kunt u gevoeliger zijn voor maagdarmklachten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atrovent 20 microgram/dosis, aërosol, oplossing nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Atrovent en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden. Geneesmiddelen waarbij dit het geval is:

- Geneesmiddelen uit bepaalde klassen van luchtwegverwijders (bèta-adrenergica, xanthinederivaten) kunnen het luchtwegverwijdende effect van Atrovent versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik tijdens de zwangerschap zijn tot op heden geen nadelige gevolgen bekend. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik tijdens het geven van borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Atrovent op de rijvaardigheid. Bij het besturen van voertuigen en bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van bijwerkingen waaronder duizeligheid en oogproblemen zoals verwijding van de pupillen, moeite met scherpstellen van de ooglenzen (accommodatiestoornis) en wazig zien. Wees voorzichtig totdat u weet hoe u reageert op Atrovent.

Atrovent aërosol bevat alcohol

Dit middel bevat 8 mg alcohol (ethanol) per inhalatie. De hoeveelheid per inhalatie in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering wordt individueel vastgesteld, tijdens de behandeling dient de patiënt onder medische controle te staan.

De aanbevolen dosering is, tenzij anders voorgeschreven:

Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar: 3 tot 4 maal daags twee inhalaties. In het algemeen dienen niet meer dan 12 inhalaties per dag te worden gebruikt.

De werking treedt binnen enkele minuten in en houdt maximaal 6 uur aan. Gebruik Atrovent elke dag, telkens op dezelfde tijdstippen van de dag. Dit geeft het beste effect. De vaste tijdstippen helpen u er bovendien aan herinneren wanneer u moet inhaleren.

Atrovent wordt gebruikt voor de behandeling van langdurige luchtwegaandoeningen. Daarom moet Atrovent gedurende een langere periode worden gebruikt.

Voor het slagen van de behandeling is het van belang dat u de aërosol op de juiste manier gebruikt.

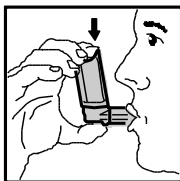
Voordat u het spuitbusje voor de eerste maal gebruikt, dient u het reservoir tweemaal in te drukken. Als u het spuitbusje meer dan drie dagen niet gebruikt heeft, dient u het reservoir voor gebruik eenmaal in te drukken.

Voorafgaand aan ieder gebruik moeten de volgende regels worden gevolgd:

Wijze van toediening:

1. Haal het beschermdopje van het mondstuk af.
2. Houd de inhalator tussen duim en wijsvinger vast met het spuitbusje naar boven (duim onder, wijsvinger boven).
3. Adem zo diep mogelijk uit.
4. Plaats de inhalator zo in de mond, dat de lippen het mondstuk omklemd houden en het spuitbusje omhoog wijst (zie figuur 1).
5. Adem nu zo diep mogelijk in door de mond en druk tegelijkertijd eenmaal stevig het spuitbusje in. Houd de adem een paar seconden in, verwijder het mondstuk en adem uit.
6. Herhaal deze procedure vanaf punt drie, indien een tweede inhalatie is voorgeschreven.
7. Plaats het beschermdopje weer op het mondstuk.

N.B. Wanneer u Atrovent voor de eerste keer gebruikt, kunt u wanneer u dit lastig vindt het eerst een keer voor de spiegel uitproberen.

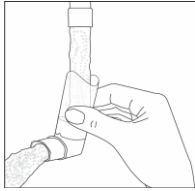


figuur 1

Omdat het spuitbusje niet doorzichtig is, is het niet mogelijk te zien wanneer het leeg is. Het spuitbusje bevat 200 inhalaties. Na 200 inhalaties kan het lijken of er nog een klein beetje vloeistof in het spuitbusje zit. U dient de inhalator dan toch te vervangen door een nieuwe. U weet dan zeker dat u bij elk pufje de juiste hoeveelheid geneesmiddel krijgt.

Het is heel belangrijk het mondstuk goed schoon te houden. Als u dat niet regelmatig doet, kan het mondstuk verstopt raken waardoor het niet meer werkt. Sommige patiënten denken dan ten onrechte dat het spuitbusje leeg is. Maak het mondstuk daarom ten minste eenmaal per week schoon.

Om het mondstuk schoon te maken, verwijder eerst het beschermdopje en het spuitbusje van het mondstuk. Spoel daarna met warm water door het mondstuk. Doe dit totdat u geen geneesmiddel en/of vuil meer ziet (figuur 2).



figuur 2

Schud het mondstuk en laat het drogen aan de lucht; gebruik geen verwarmingselement (bv. föhn) voor het drogen. Plaats het reservoir en beschermpopje terug als het mondstuk droog is.

Controleer nu het metalen reservoir. Zelfs bij normaal gebruik kunnen de gaatjes in het uitstroompijpje verstopt raken. Met behulp van een fijne naald kan het pijpje gemakkelijk open geprikt worden.

N.B. Het mondstuk is speciaal ontworpen voor het gebruik met Atrovent om ervoor te zorgen dat u altijd de juiste hoeveelheid van het geneesmiddel krijgt toegediend. Het mondstuk dient dan ook niet gebruikt te worden op andere dosis-aërosolen. U mag Atrovent ook niet met een ander mondstuk gebruiken.

In geval u bemerkt dat Atrovent te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In geval van plotselinge of snel verergerende ademhalingsmoeilijkheden dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen specifieke verschijnselen na overdosering waargenomen. Mocht u bij overdosering klachten hebben, dan kunt u uw arts raadplegen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een inhalatie bent vergeten, kunt u dit alsnog doen. Als het echter bijna tijd is voor de volgende inhalatie kunt u de vergeten inhalatie overslaan en volgens het doseringsvoorschrift van uw arts verdergaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet op eigen initiatief met Atrovent. Overleg altijd met uw arts als u overweegt te stoppen. Als u in overleg met uw arts stopt, dan kunnen de klachten, die u had voor de behandeling met Atrovent, terugkeren.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen voorkomen:

- vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
- soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
- zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar orgaan.

Immuunsysteem

Soms: Overgevoeligheid en ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylaxie).

Zenuwstelsel

Vaak: Hoofdpijn en duizeligheid.

Oog

- Soms: Wazig zien, verhoogde oogboldruk (glaucoom) (zie ook: wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel), oogpijn, verwijding van de pupillen (mydriasis), het zien van gekleurde ringen (visuele halo's), bloeddoorlopen ogen (conjunctivale hyperemie) en vochtophoping in het hoornvlies (cornea-oedeem).
- Zelden: Moeite met scherpstellen van de ooglenzen (accommodatiestoornis).

Hart

- Soms: Hartkloppingen (bij hogere doseringen), regelmatig, maar zeer snel samentrekken van het hart (boezemfibrilleren) en hartritmestoornissen.
- Zelden: Versnelde hartslag.

Ademhalingsstelsel en borstkasaandoeningen

- Vaak: Hoest en irritatie aan de keel.
- Zelden: Vernauwing van de luchtwegen als gevolg van de inhalatie (bronchospasme), kramp van de stembanden (laryngospasme), zwelling van de keel en droge keel.

Maagdarmstelsel

- Vaak: Droge mond, maagdarmstoornissen en misselijkheid.
- Soms: Diarree, verstopping, overgeven, ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis), vochtophoping in de mond en smaakveranderingen.

Huidaandoeningen

- Soms: Jeuk (pruritus), huiduitslag, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliesen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).
- Zelden: Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).

Als u last heeft van de bijwerking acute plaatselijke zwelling van de tong, lippen en gezicht dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

Nier- en urinewegaandoeningen

- Soms: Vasthouden van urine. Bij een verstopping van de urineweg is voorzichtigheid geboden (zie ook: wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Beschermen tegen direct zonlicht, hitte en bevriezing.

Het spuitbusje staat onder druk en mag niet met geweld worden geopend of beschadigd. Het openen is gevaarlijk en maakt de inhoud bovendien direct onbruikbaar.

Het spuitbusje mag niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 50°C (bv. op de centrale verwarming of de kachel).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'niet te gebruiken na' of 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ipratropiumbromide.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn citroenzuur (E 330), gezuiverd water, absolute alcohol en drijfgas (HFA 134a).

Hoe ziet Atrovent 20 microgram/dosis, aërosol, oplossing er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een verpakking Atrovent aërosol bevat een spuitbusje met mondstuk met 10 ml oplossing voor inhalatie, overeenkomend met 200 inhalaties.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel.: 0800-2255889

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 26834

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022