

Bipacksedel: Information till användaren

Atrovent inhalationsspray, lösning 20 mikrogram/dos 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 finns information om följande:

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.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Atrovent

Använd inte Atrovent:

- om du är allergisk mot ipratropiumbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- 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 blåshälsförträngning.
- 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 inhalationsspray 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.

Atrovent innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller cirka 8 mg alkohol (etanol) per dos.

Mängden i varje dos av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Atrovent

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

Atrovent inhalationsspray är främst avsedd för regelbunden användning.

Rekommenderad dos för vuxna (inklusive äldre) och barn över 6 år:

2 inhalationer 4 gånger dagligen. Max 12 inhalationer/dygn.

Kontakta läkare om du upplever att maximal dos inte räcker.

Användning för barn

Erfarenhet av behandling av barn är begränsad. Behandling av barn under 12 år bör därför ske under övervakning av sjukvårdspersonal.

Bruksanvisning

Innan en ny Atrovent inhalationsspray används *första* gången eller inte använts på 3 dagar, ska två doser tryckas ut i luften.

Gör så här **varje** gång Atrovent inhalationsspray används:

1. Ta av skyddshatten från munstycket.
2. Andas ut djupt (utanför inhalatorn).
3. Håll inhalationssprayen lodrätt med botten uppåt (Fig. 1) och slut läpparna runt munstycket.

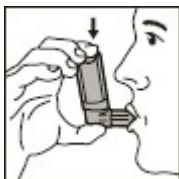


Fig.1

4. Andas in ett djupt andetag och tryck samtidigt på inhalationssprayens botten (detta frigör en dos).
5. Håll andan i några sekunder, tag sedan inhalationssprayen från munnen och andas ut.
6. Sätt på skyddshatten igen.

Behållaren är ogenomskinlig. Det är därför inte möjligt att se när den är tom. Varje förpackning ger 200 doser. När dessa doser förbrukats förefaller flaskan fortfarande att innehålla en mindre mängd vätska. Förpackningen bör dock bytas mot en ny för att man ska vara säker på att få rätt dos.

Munstycket bör rengöras minst en gång i veckan genom att först ta av locket och ta ur läkemedelsbehållaren och därefter skölja munstycket med varmt vatten tills inga rester av läkemedel eller smuts kan ses. Låt lufttorka och sätt därefter in läkemedelsbehållaren och sätt på locket.

Munstycket har formgivits för att leverera rätt dos av Atrovent. Andra munstycken ska **inte** användas till Atrovent, inte heller ska Atrovent-munstycket användas till andra läkemedel.

I aerosolflaskan råder övertryck. Den får inte utsättas för våld eller temperatur över 50 °C.

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Atrovent ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Spraybehållaren får ej utsättas för direkt solljus, hetta eller frost.

I aerosolflaskan råder övertryck. Den får inte utsättas för våld eller temperatur över 50 °C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. 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 20 mikrogram vattenfri ipratropiumbromid per dos.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol, vattenfri citronsyra, renat vatten och drivgasen norfluran (HFA 134a).

Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser. Varje inhalator innehåller 12.33 g norfluran, motsvarande 0.01763 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller

UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-191 56 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-01-28