

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ATROVENT® dosis-aërosol 20µg/dosis, aërosol, oplossing ipratropiumbromide

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is ATROVENT dosis-aërosol en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ATROVENT dosis-aërosol gebruikt
3. Hoe wordt ATROVENT dosis-aërosol gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ATROVENT dosis-aërosol
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ATROVENT dosis-aërosol EN WAARVOOR WORDT HET 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ATROVENT dosis-aërosol GEBRUIKT

Gebruik ATROVENT dosis-aërosol niet

Wanneer u last heeft of gehad heeft van:

- Overgevoeligheid voor stoffen die op ipratropiumbromide lijken (atropine-achtige stoffen) of voor één van de andere bestanddelen in het product.

Wees extra voorzichtig met ATROVENT dosis-aërosol

Voor gebruikers met een verhoogde oogboldruk (glaucoom) of met afwijkingen aan de prostaat (prostaathyperplasie) of een verstopping van de urineweg is voorzichtigheid geboden.

Patiënten met cystische fibrose (taaislijmziekte) die anticholinergica (ipratropiumbromide) gebruiken kunnen gevoeliger zijn voor maagdarmlachten.

ATROVENT niet in of rond de ogen verstuiwen. Mocht dit toch gebeuren dan onmiddellijk de ogen gedurende enkele minuten spoelen met koud kraanwater. Wanneer bij verstuiwing 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.

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.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik met andere geneesmiddelen

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.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Over het gebruik tijdens het geven van borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u ATROVENT gebruikt wanneer u borstvoeding geeft.

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, accommodatiestoornis en wazig zien. Wees voorzichtig totdat u weet hoe u reageert op ATROVENT.

3. HOE WORDT ATROVENT DOSIS-AËROSOL GEBRUIKT

De dosering wordt individueel vastgesteld; tijdens de behandeling dient de patiënt onder medische controle te staan. Tenzij anders voorgeschreven, worden de volgende doseringen geadviseerd:

De dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar is 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 langere periode worden gebruikt.

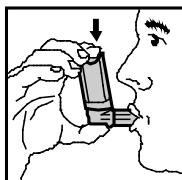
Voor het slagen van de behandeling is het van belang dat u de aërosol op de juiste manier gebruikt.

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 éénmaal in te drukken.

Voorafgaand aan ieder gebruik moeten de volgende regels worden gevolgd:

1. Haal het beschermdopje van het mondstuk af.
2. Houd het spuitbusje tussen duim en wijsvinger vast met het reservoir naar boven (duim onder, wijsvinger boven).
3. Adem zo diep mogelijk uit.
4. Plaats het spuitbusje zo in de mond, dat de lippen het mondstuk omklemd houden en het reservoir omhoog wijst (zie figuur 1).
5. Adem nu zo diep mogelijk in door de mond en druk tegelijkertijd éénmaal 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.

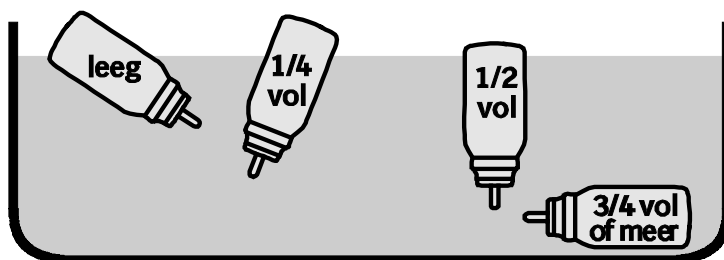
N.B. Wanneer u ATROVENT voor de eerste keer gebruikt, kunt u wanneer u dit lastig vindt het eerst een keer voor de spiegel uitproberen.



figuur 1

Omdat het spuitbusje niet doorzichtig is, is het niet mogelijk te zien wanneer het leeg is. Door het spuitbusje te schudden kan men nagaan of er nog vloeistof in aanwezig is. Het spuitbusje bevat 200 doses. Na 200 inhalaties kan het lijken of er nog een klein beetje vloeistof in het spuitbusje zit. U dient het spuitbusje dan toch te vervangen door een nieuwe, omdat u anders misschien niet de juiste hoeveelheid geneesmiddel toegediend krijgt.

U kunt bepalen hoeveel er nog in het spuitbusje zit. Haal het spuitbusje van het plastic mondstuk af en doe het in een bakje met water. U kunt nu schatten hoeveel er nog in zit, door te kijken naar de manier waarop het spuitbusje in het water drijft (zie figuur 2).



figuur 2

Het is heel belangrijk het spuitbusje 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.

De volgende procedure dient regelmatig te worden uitgevoerd. Trek het metalen reservoir uit de plastic houder, was de plastic houder in warm water, spoel grondig na met schoon water en droog hem af. 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.

NB: 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. Anderzijds dient u ATROVENT niet met een ander mondstuk te gebruiken.

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

Wat u moet doen als u meer van ATROVENT dosis-aërosol hebt gebruikt dan u zou mogen
Er zijn geen specifieke verschijnselen na overdosering waargenomen. Mocht u bij overdosering klachten hebben, dan kunt u uw arts raadplegen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten ATROVENT dosis-aërosol te gebruiken
Als u een inhalatie heeft vergeten, kunt u deze alsnog innemen. 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 nooit een dubbele dosis van ATROVENT om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met ATROVENT dosis-aërosol
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 alle geneesmiddelen kan ATROVENT bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen kunnen voorkomen:

- vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
- soms (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
- zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar orgaan.

Immuunsysteem

Soms: Overgevoeligheid en ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylaxie).

Zenuwstelsel

Vaak: Hoofdpijn en duizeligheid.

Oog

Soms: Wazig zien, verhoogde oogbaldruk (glaucoom) (zie ook: Wees extra voorzichtig met ATROVENT dosis-aërosol), oogpijn, verwijding van de pupillen (mydriasis), het zien van gekleurde ringen (visuele halo's), bloeddorlopen ogen (conjunctivale hyperemie) en vochtophoping in het hoornvlies (cornea oedeem).

Zelden: 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: Wees extra voorzichtig met ATROVENT dosis-aërosol).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ATROVENT dosis-aërosol

Buiten het bereik en zicht 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 ATROVENT niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter 'niet te gebruiken na' of 'EXP'.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat ATROVENT dosis-aërosol

- Het werkzame bestanddeel van ATROVENT is ipratropiumbromide.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn citroenzuur (E 330), gezuiverd water, absolute alcohol en drijfgas (HFA 134a).

Hoe ziet ATROVENT dosis-aërosol er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Een verpakking ATROVENT dosis-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

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel.: 0800-2255889

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 26834

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2011