

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Atrovent Unit Dose 250 µg/2 ml, 500 µg/2 ml**
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 Unit Dose en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ATROVENT Unit Dose gebruikt
3. Hoe wordt ATROVENT Unit Dose gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ATROVENT Unit Dose
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ATROVENT UNIT DOSE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

ATROVENT Unit Dose 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 Unit Dose 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 UNIT DOSE GEBRUIKT**Gebruik ATROVENT Unit Dose niet**

Wanneer u last heeft of gehad heeft van:

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

Wees extra voorzichtig met ATROVENT Unit Dose

- Voor gebruikers met een verhoogde oogbldruk (glaucoom) of met afwijkingen aan de prostaat (prostaathypertrofie) of een verstopping van de urineweg is voorzichtigheid geboden.
- Patiënten met cystische fibrose (taaislijmziekte) die anticholinergica (ipratropiumbromide) gebruiken kunnen gevoeliger zijn voor maagdarmklachten.
- Pas op dat Atrovent niet in of rond de ogen terechtkomt. Mocht dit toch gebeuren dan onmiddellijk de ogen gedurende enkele minuten spoelen met koud kraanwater. Wanneer 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. Als dit gepaard gaat met roodheid van het oog, pijn of een onaangenaam gevoel in het oog 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.
- U dient daarom duidelijk geïnstrueerd te worden over de juiste toediening van de Atrovent Unit Dose. Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de vloeistof of de nevel in de ogen terecht komt. Aangeraden wordt de verneveloplossing met een mondstuk toe te dienen. Wanneer dit niet voorhanden is en een vernevelmasker gebruikt wordt, dient dit goed aan te sluiten. In het bijzonder dienen patiënten met een verhoogd risico voor glaucoom te worden geadviseerd hun ogen te beschermen.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van ATROVENT Unit Dose in de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. 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. Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u ATROVENT Unit Dose 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 Unit Dose.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Wanneer u ATROVENT Unit Dose samen met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat het effect van één van beide geneesmiddelen wordt beïnvloed:

- Geneesmiddelen uit bepaalde klassen van luchtwegverwijders (β_2 -sympathicomimetica, xanthines) kunnen het luchtwegverwijdende effect van ATROVENT Unit Dose versterken.
- Als u in het verleden last heeft gehad van een verhoogde oogboldruk (glaucoom) kan het risico hierop verhoogd zijn wanneer ipratropiumbromide en beta-sympathicomimetica gelijktijdig worden toegediend via vernevelapparatuur. Het risico kan verminderd worden door de geneesmiddelen afzonderlijk van elkaar toe te dienen, of door het dragen van een goedsluitende veiligheidsbril tijdens de verneveling.

ATROVENT Unit Dose kan gelijktijdig worden toegediend met andere geneesmiddelen die vaak voor de behandeling van bepaalde longaandoeningen (bronchitis, astma) worden gebruikt (β_2 -sympathicomimetica, xanthines en steroïden).

ATROVENT Unit Dose en dinatriumcromoglicaat verneveloplossingen met benzalkoniumchloride als conserveermiddel dienen niet samen te worden gebruikt in dezelfde vernevelaar. Er kan een neerslag ontstaan.

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.

3. HOE WORDT ATROVENT UNIT DOSE GEBRUIKT

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

Kinderen van 6 – 12 jaar:

Eén plastic flacon van 250 µg (1 plastic flacon van 2 ml); er kunnen meerdere doses worden toegediend totdat de toestand stabiel is. De tijd tussen de doseringen dient door een arts te worden vastgesteld.

Kinderen onder de 6 jaar

Over deze leeftijdsgroep is de informatie beperkt. ATROVENT Unit Dose mag alleen onder medisch toezicht worden toegediend. Het volgende doseringsadvies wordt daarbij gegeven:

één plastic flacon van 250 µg (1 plastic flacon van 2 ml); er kunnen meerdere doses worden toegediend totdat de toestand stabiel is. De tijd tussen de doseringen dient door een arts te worden vastgesteld.

Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen boven de 12 jaar:

1 plastic flacon van 500 µg (1 plastic flacon van 2 ml) 3 tot 4 maal daags.

Acute aanval:

Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen boven de 12 jaar:

1 plastic flacon van 500 µg (1 plastic flacon van 2 ml); meerdere doseringen kunnen toegediend worden totdat de toestand stabiel is. De tijd tussen de doseringen dient door uw arts te worden vastgesteld.

Indien de behandeling niet leidt tot een aanzienlijke verbetering, of als uw toestand verergert, dient u uw arts te raadplegen om een nieuw behandelingsplan op te stellen. In geval van plotselinge of snel verergerende ademhalingsmoeilijkheden dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

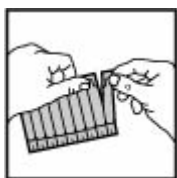
U kunt ATROVENT Unit Dose 250 µg/2 ml, dan wel Atrovent Unit Dose 500 µg/2 ml, gebruiken indien de voor u vastgestelde dosering overeenkomt met de gehele inhoud van de flacon van 2 ml van één van beide producten.

ATROVENT Unit Dose kan zowel onverdund als verdund met fysiologische zoutoplossing in verstuivers of vernevelingsapparaten geïnhaleerd worden. De hoeveelheid fysiologisch zoutoplossing is afhankelijk van de te gebruiken apparatuur.

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door zodat u de verneveloplossing op de juiste manier gebruikt.

U mag ATROVENT Unit Dose alleen inhaleren met daarvoor geschikte vernevelapparatuur.

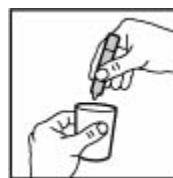
1. Maak het vernevelapparaat klaar volgens de gebruiksaanwijzing.
2. Verwijder een flacon van de strip zoals aangegeven in figuur 1.
3. Open de Unit plastic flacon door de sluiting te draaien zoals aangegeven in figuur 2.
4. Vul het reservoir van de verstuiver zoals aangegeven in figuur 3.
5. Vul indien nodig aan met een fysiologische zoutoplossing (afhankelijk van het apparaat).
6. Zet de vernevelaar weer in elkaar volgens de gebruiksaanwijzing.
7. Gooi na gebruik eventueel overgebleven vloeistof in het reservoir weg en reinig de vernevelaar volgens de gebruiksaanwijzing.



figuur 1



figuur 2



figuur 3

Aangezien de plastic flacons geen conserveermiddel bevatten dient u de inhoud zo snel mogelijk na openen te gebruiken en dient u voor iedere inhalatie een nieuwe plastic flacon te nemen om besmetting met bacteriën te voorkomen. Gedeeltelijk gebruikte, geopende of beschadigde plastic flacons dienen te worden weggegooid.

Wat u moet doen als u meer van ATROVENT Unit Dose heeft 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 Unit Dose te gebruiken

Als u een inhalatie heeft vergeten, kunt u deze alsnog gebruiken. 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 Unit Dose om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van ATROVENT Unit Dose

Stop niet op eigen initiatief met ATROVENT Unit Dose. 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 Unit Dose, terugkeren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ATROVENT Unit Dose bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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 1000, 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 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: Wees extra voorzichtig met ATROVENT Unit Dose), 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.

Soms: Vernauwing van de luchtwegen als gevolg van de inhalatie (bronchospasme), kramp van de stembanden (laryngospasme), zwelling van de keel en droge mond.

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 Unit Dose)

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ATROVENT UNIT DOSE

Bewaren beneden 25°C. In de kartonnen omverpakking bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Na verdunning van ATROVENT Unit Dose mag het mengsel niet langer dan 1 dag bij kamertemperatuur (beneden 25°C) en op een donkere plek bewaard worden. Voor gebruik dient u het mengsel te beoordelen op eventuele kleurverandering en vertroebeling. Mocht dit voorkomen, dient u het mengsel weg te gooien en een vers mengsel te bereiden.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik ATROVENT Unit Dose niet meer na de datum op de verpakking achter 'niet te gebruiken na' of 'EXP'.

6. AANVULLENDE INFORMATIE**Wat bevatten ATROVENT Unit Dose 250 µg /2 ml, verneveloplossing en ATROVENT Unit Dose 500 µg /2 ml, verneveloplossing**

- Het werkzame bestanddeel is ipratropiumbromide. Dit is aanwezig in de vorm van ipratropiumbromidemonohydraat, overeenkomend met resp. 250 µg en 500 µg ipratropiumbromide per flacon.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn natriumchloride, zoutzuur (E507) en gezuiverd water.

Hoe ziet ATROVENT Unit Dose er uit en wat is de inhoud van de verpakking

ATROVENT Unit Dose 250 µg/2 ml en ATROVENT Unit Dose 500 µg/2 ml is een verneveloplossing, verpakt in plastic flacons. Een verpakking ATROVENT Unit Dose bevat 60 plastic flacons voor éénmalig gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim bv

Comeniusstraat 6

1817 MS ALKMAAR

Tel.: 0800 – 2255889

ATROVENT Unit Dose 250 µg/2 ml is in het register van geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 16015.
ATROVENT Unit Dose 500 µg/2 ml is in het register van geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 12869.

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Ltd., Groot Brittannië
of
Laboratoire Unither, Frankrijk

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2011