

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Atrovent Unit Dose 250 microgram/2 ml, 500 microgram/2 ml
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 staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Atrovent Unit Dose 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 Unit Dose en waarvoor wordt dit middel 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. 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 een 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 oogbeldruk (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 oogbeldruk (glaucoom). Mocht een combinatie van de verschijnselen optreden, dan is medisch advies direct noodzakelijk.

- 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.
- 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 terechtkomt. Aangeraden wordt de verneveloplossing met een mondstuk toe te dienen. Als u dit niet heeft en een vernevelmasker gebruikt, dan dient dit goed aan te sluiten. Vooral als u een verhoogd risico voor glaucoom heeft, wordt u geadviseerd uw ogen goed te beschermen.
- 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 maagdarmlachten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atrovent Unit Dose nog andere geneesmiddelen, of 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.

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 β_2 -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.

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 van Atrovent Unit Dose in de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

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 ooglens (accommodatiestoornis) en wazig zien. Wees voorzichtig totdat u weet hoe u reageert op Atrovent Unit Dose.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 u onder medische controle te staan.

Indien de behandeling niet leidt tot een aanzienlijke verbetering, of als uw toestand of die van uw kind 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 microgram/2 ml, dan wel Atrovent Unit Dose 500 microgram/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 fysiologische zoutoplossing is afhankelijk van de te gebruiken apparatuur.

Tenzij anders voorgeschreven worden de volgende doseringen aanbevolen:

Volwassenen (inclusief ouderen) en jongeren boven de 12 jaar

Onderhoudsbehandeling

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

Acute aanval

Volwassenen (inclusief ouderen) en jongeren 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.

Gebruik bij kinderen

Onderhoudsbehandeling of acute aanvallen

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:

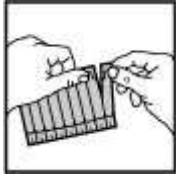
één plastic flacon van 250 µg (1 plastic flacon van 2 ml); er kunnen meerdere doses worden toegediend totdat de toestand stabiel is. De tijd tussen de doseringen dient door een arts te worden vastgesteld.

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. Verdun indien nodig met een fysiologische zoutoplossing tot een eindvolume van 2-4 ml (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.

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 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 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 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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee 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), bloeddorlopen ogen (conjunctivale hyperemie) en vochtophoping in het hoornvlies (cornea oedeem).

Zelden: Moeite met scherpstellen van de ooglens (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.

Maagdarmsstelsel

Vaak: Droge mond, maagdarmsstoornissen 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 slijmvliezen (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?

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

Buiten het zicht en bereik 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.

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

Hoe ziet Atrovent Unit Dose er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Atrovent Unit Dose 250 microgram/2 ml en Atrovent Unit Dose 500 microgram/2 ml is een verneveloplossing, verpakt in plastic flacons. Een verpakking Atrovent Unit Dose bevat 60 plastic flacons voor eenmalig gebruik.

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
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel.: 0800 – 2255889

Fabrikant

Laboratoire Unither
Espace Industriel Nord
151, rue André Durouchez - CS 28028
80084 AMIENS Cedex 2
Frankrijk

Atrovent Unit Dose 250 microgram/2 ml is in het register van geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 16015.

Atrovent Unit Dose 500 microgram/2 ml is in het register van geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 12869.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2016