

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ATROVENT N, 20 mikrogrammi/ annuses, inhalatsiooniaerosool, lahus ipratroopiumbromiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstil või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ATROVENT N ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ATROVENT N kasutamist
3. Kuidas ATROVENT N'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ATROVENT N'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ATROVENT N ja milleks seda kasutatakse

ATROVENT N sisaldab ipratroopiumbromiidi, mis on antikolinergiliste (parasümpatolüütiliste) omadustega kvaternaarne ammooniumiühend. Prekliiniliste uuringute andmeil pärsib ta uitnärvist tekitatud reflekse, olles vastandiks atsetüülkoliinile, uitnärvist vabanevale ainele. Antikolinergilised ained väldivad tsüklilise guanosiinmonofosfaadi (tsüklilise GMP) rakusisese kontsentratsiooni tõusu, mida põhjustab atsetüülkoliini ja bronhide silelihaste muskariinireseptorite koostoime.

ATROVENT N inhalatsioonile järgnev bronhide lõõgastumine on seotud peamiselt paikse, kohaspetsiifilise, mitte süsteemse toimega.

Näidustus: ATROVENT N inhalatsiooniaerosool on näidustatud bronhiaalastma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega seotud bronhospasmi püsiraviks.

2. Mida on vaja teada enne ATROVENT N kasutamist

Ärge kasutage ATROVENT N'i

- kui olete atropiini, atropiinisarnaste ainete (nagu toimeaine ipratroopiumbromiidi) või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ATROVENT N'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui te põete suletudnurga glaukoomi (silmasisese rõhu tõus);
- kui teil esineb kuseteede ummistus;
- kui te põete tsüstilist fibroosi: (mukovistsidoosiga) haigetel võib suurema tõenäosusega esineda kõhukinnisust.

Rääkige oma arstiga kohe kui te kogete alljärgnevaid sümptomeid:

- kui teil esineb seoses inhalatsiooniga järsk hingamisteede ahenemine: te peate otsekohe lõpetama ATROVENT N'i kasutamise ja konsulteerima arstiga, kes otsib teile alternatiivse ravi;
- silmakahjustused, nagu valu või ebamugavustunne silmas, ähmane nägemine, sähvatused või värvilised kujutised, millega kaasneb silmade punetus, peate kohe konsulteerima silmaarstiga, kuna need sümptomid võivad olla seotud silmatüsistustega (silmaava laienemine, silmasisese rõhu tõus, suletudnurga glaukoom);

- teie hingamisprobleemid ei kao või halvnevad: konsulteerige viivitamatult oma arstiga, kes vaatab üle teie ravi ja määrab vajadusel lisaravi. Arsti poolt määratud annust ei tohi kunagi ületada, kuna see võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid;
- vahetult pärast ATROVENT N'i manustamist võib esineda ülitundlikkusreaktsioone, mis on avaldunud harvadel juhtudel nõgestõvena, ägeda piirdunud tursena nahal või limaskestadel, lööbena, bronhide krampliku kokkutõmbe-, suu- või neeluturse- ja kiire allergilise reaktsioonina.

Olge ettevaatlik, et te ei pihustaks ATROVENT N'i silmadesse.

Atrovent N sisaldab ligikaudu 8 mg alkoholi (etanol) ühes annuses. Alkoholi sisaldus selle ravimi annuses on väiksem kui 1 ml-s õlles või 1 ml-s veinis.

Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

Muud ravimid ja ATROVENT N

Teatage oma arstile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Vältige ravimite, mis kuuluvad gruppi „antigolinergilised ained“, kroonilist kasutamist koos ATROVENT N'iga, välja arvatud arsti ettekirjutusel.

Beetaadrenergilised ained ja ksantiini derivaadid (teofülliin) võivad tugevdada bronhe lõõgastavat toimet.

Rasedus, imetamine ja fertiilsus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ehkki mittekliinilised uuringuandmed ei näidanud ipratroopiumbromiidi inhaleerimise järgselt lootele riski, tuleb raseduse ajal kasutada ATROVENT N'i vaid arsti ettekirjutusel.

Ei ole teada, kas ipratroopium eritub rinnapiima. Seetõttu võtke ATROVENT N'i imetamise ajal ainult arsti ettekirjutusel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Seni ei ole läbi viidud uuringuid autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet mõjutavate toimete kohta. Sellegipoolest te võite tunda ATROVENT N'ga ravi ajal selliseid kõrvaltoimeid nagu pearinglus, akommodatsiooni (silmaläätse kohanemisvõime) häire, silmaavade laienemine ja ähmane nägemine.

3. Kuidas ATROVENT N'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Annus tuleb individuaalselt kohandada. Kui arst ei otsusta teisiti, soovitatakse järgmisi annuseid:

Täiskasvanud ja lapsed vanuses üle 6 aasta:

2 annust (= 2 pihustust) 4 korda ööpäevas.

Maksimaalne ööpäevane annus on 12 inhalatsiooni (raviannuse sissehingamist). Ööpäevast annust ei tohi ületada.

Kui ravi ei anna tulemust või seisund halvneb, tuleb uue raviplaani koostamiseks pöörduda arsti poole. Ägeda või kiiresti süveneva hingelduse korral tuleb kohe arstiga konsulteerida.

Lastel võib piisava kogemuse puudumise tõttu ATROVENT N inhalatsiooniaerosooli kasutada ainult arsti korraldusel täiskasvanu kontrolli all.

Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse kiire ägenemise korral võib osutada vajalikuks ATROVENT N nebuliseeritava lahuse manustamine.

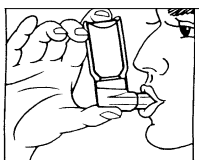
Kasutusjuhend

Täpse manustamise kindlustamiseks palun lugege hoolikalt kasutusjuhendit. Eduka ravitulemuse saavutamiseks on vaja inhalatsiooniaerosooli kasutada vastavalt alltoodud õpetusele

Uue inhalaatori esmakordsel kasutamisel vajutage 2 korda dosaatorile.

Enne **igakordset** kasutamist toimige järgmiselt:

1. Eemaldage huuliku kaitsekate.
2. Hingake sügavalt välja.
3. Suunake inhalaatori põhi üles (joonis 1) ning haarake tihedalt huultega ümber huuliku. Nool inhalaatori etiketil peab samuti olema üles suunatud.

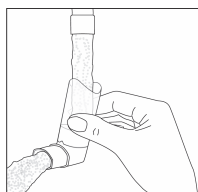


Joonis 1

4. Hingake võimalikult sügavalt sisse, vajutades samal ajal tugevalt ballooni põhjale, nii vabaneb üks annus ravimit. Hoidke mõni sekund hinge kinni, seejärel eemaldage huulik suust ning hingake aeglaselt suu kaudu välja. Samamoodi toimige ka teistkordsel inhalatsioonil.
5. Pärast kasutamist asetage huuliku kaitsekate tagasi.
6. Kui inhalaatorit ei ole kolm päeva kasutatud, tuleb enne inhaleerimist üks annus õhku pihustada.

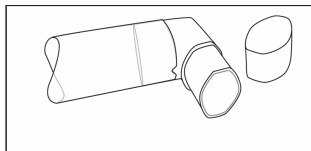
Balloon on läbipaistmatu. Seetõttu ei ole võimalik näha, kui see tühjaks saab. Inhalaator väljastab 200 pihustusannust. Pärast nende annuste ärakasutamist võib balloonis siiski olla väike kogus lahust. Sellegipoolest tuleb inhalaator välja vahetada kindlustamaks, et iga pihustus väljastab õige koguse ravimit.

Puhastage huulikutt vähemalt üks kord nädalas. On oluline, et hoiaksite oma inhalaatori huuliku puhtana, mis tagab, et ravim ei kogune sellesse ega ummista pihustusava. Puhastamiseks võtke kõigepealt maha tolmu kate ning eemaldage balloon huulikust. Loputage sooja veega läbi huuliku, kuni mingit ravimikogumit ja/või mustust ei ole näha.



Joonis 2

Pärast puhastamist raputage huulik tühjaks ning laske sel õhu käes kuivada, **ilma et** kasutaksite mingeid küttesüsteeme. Kui huulik on kuiv, asetage tagasi balloon ja tolmu kate.



Joonis 3

Ettevaatust: plastikust huulik on mõeldud kasutamiseks ainult koos ATROVENT N inhalatsiooniaerosooliga, see tagab teile alati õige ravimi annuse. Huulikut ei tohi kunagi kasutada ühegi teise inhalatsiooniaerosooli manustamiseks ning samuti ei tohi ATROVENT N inhalatsiooniaerosooli manustada ühegi teise huulikuga peale ravimiga kaasasoleva.

Balloon on rõhu all ning seda ei tohi avada jõuga ega hoida temperatuuril üle 50 °C.

Kui teil on tunne, et ATROVENT N toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate ATROVENT N'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole.

Võimalikud ipratroopiumbromiidi üleannustamise sümptomid (nagu suukuivus, silma kohanemushäired ja südame löögisageduse tõus) on nõrgad.

Kui te unustate ATROVENT N'i võtta

Kui arst kirjutab teile ATROVENT N'i regulaarseks kasutamiseks ja te unustasite annuse võtmata, võtke annus niipea kui võimalik, kuid ärge võtke kahekordset annust võtmata jäänud annuse kompenseerimiseks. Järgmine annus võtke tavapärasel ajal.

Kui te lõpetate ATROVENT N'i võtmise

Kui te lõpetate ATROVENT N'i võtmise võivad teie hingamisprobleemid korduda või halveneda. Seetõttu on oluline, et võtaksite ATROVENT N'i niikaua kui arst on teile seda määranud. Enne ATROVENT N'i võtmise lõpetamist pidage nõu arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nii nagu igasuguse inhalatsioonraviga, võivad ka ATROVENT N'i puhul esineda paiksed ärrituse sümptomid. Kliinilistes uuringutes registreeritud kõige sagedamateks kõrvaltoimeteks olid peavalu, kurgu ärritus, köha, suukuivus, seedetrakti liikuvushäired (sh kõhukinnisus, kõhulahtisus ja oksendamise), iiveldus ja pearinglus.

Sage: esineb kuni 1 kasutajal 10st

- peavalu;
- pearinglus;
- kurgu ärritus;
- köha;
- suukuivus;
- iiveldus;
- seedetrakti motoorikahäire.

Aeg-ajalt: esineb kuni 1 kasutajal 100st

- kiiresti progresseeruvad eluohtlikud allergilised (=anafülaktilised) reaktsioonid;
- ülitundlikkus;

- keele, huulte ja näo angioödeem (naha või limaskestade järsk turse, mis võib põhjustada hingamisraskust);
- tugevate südamelöökide tundmine;
- supraventrikulaarne tahhükardia (ebanormaalselt kiire südamerütm);
- hingamisteede ahenemine;
- inhalatsioonist tingitud (paradoksaalne) hingamisteede ahenemine;
- larüngospasm (häälepaelte järsk kokkutõmme, mis võib takistada hingamist ja kõnet);
- neelu (kurgu ülaosa) turse;
- ähmane nägemine;
- silmaavade laienemine;
- silmasisese rõhu tõus;
- rohekae;
- silmavalu;
- halode (sähvatuste) nägemine;
- silmavalgete punetus;
- silma välise kaitsekihi turse;
- kurgukuivus;
- kõhulahtisus;
- kõhukinnisus;
- oksendamine;
- suu limaskesta põletik;
- suu limaskesta turse;
- uriinipeetus;
- lööve;
- sügelus.

Harv: esineb kuni 1 kasutajal 1 000st

- kodade virvendusarütmia (väga kiire ja ebaregulaarne südamerütm);
- südame kiirenenud löögisagedus;
- akommodatsiooni (silmaläätse kohanemisvõime) häire;
- nõgestõbi.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ATROVENT N'i säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida otsese päikesevalguse, kuumuse ja külmumise eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ATROVENT N sisaldab

- Toimeaine on ipratroopiumbromiid. Inhalatsiooniaerosooli 1 annus (1 pihustus) sisaldab 21 mikrogrammi ipratroopiumbromiidmonohüdraati, mis vastab 20 mikrogrammile veevabale ipratroopiumbromiidile.
- Abiained on: 1,1,1,2-tetrafluoroetaan (HFA- 134a), veevaba sidrunhape, puhastatud vesi, veevaba etanool.

Kuidas ATROVENT N välja näeb ja pakendi sisu

Inhalatsiooniaerosool (20 mikrogrammi annuses) 10 ml, huulikuga varustatud ballooni, 200 annust.

Tootja

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Saksamaa

Müügiloa hoidja

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal
Pärnu mnt. 141
11314 Tallinn

Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.