

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### ATROVENT N 20 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina ipratropijev bromid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je ATROVENT N i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ATROVENT N
3. Kako uzimati ATROVENT N
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ATROVENT N
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je ATROVENT N i za što se koristi**

Lijek ATROVENT N je lijek namijenjen za primjenu u dišne putove koji sadrži djelatnu tvar ipratropijev bromid iz skupine lijekova koji se nazivaju bronhodilatatori. Bronhodilatatori pomažu u otvaranju dišnih putova te olakšavaju protok zraka u i iz pluća.

ATROVENT N se koristi za redovito (trajno) liječenje suženja dišnih putova (bronhospazma) kod kronične opstruktivne bolesti pluća (KOPB) i bronhalne astme.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ATROVENT N**

##### **Nemojte uzimati ATROVENT N:**

- ako ste alergični na atropin djelatnu tvar (ipratropijev bromid) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste alergični na atropin ili atropinu slične lijekove

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku prije primjene ATROVENTA N.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ATROVENT N:

- ako imate glaukom uskog kuta (povišeni očni tlak) ili Vam je rečeno da biste ga mogli razviti
- ako bolujete od cistične fibroze (nasljedni metabolički poremećaj)
- ako imate poremećaj pražnjenja mokraćnog mjehura ili imate tegobe s prostatom (muškarci)
- ako ste trudni, dojite ili planirate trudnoću

Odmah se posavjetujte s liječnikom ako primijetite nešto od sljedećeg:

- trenutne reakcije preosjetljivosti koje se mogu javiti nakon primjene lijeka (mogu se javiti koprivnjača ili oticanje gornjih dišnih puteva).

- suženje dišnih puteva inducirano inhalacijom: U tom slučaju, prekinite inhalaciju ATROVENTA N jer Vam može ugroziti život. Liječnik će Vam propisati alternativno liječenje.
- ako imate zadržane probleme s disanjem (bronhospazam) ili njihovo pogoršanje: potrebno je odmah prekinuti liječenje i posavjetovati se s liječnikom jer se mora ponovno razmotriti plan Vašeg liječenja. Može biti potrebno dodavanje drugog lijeka Vašem liječenju.
- poremećaji oka kao što su bolovi ili neugoda u očima, zamućeni vid, vidne kolobare ili obojene senzacije povezane s crvenilom očiju, odmah se posavjetujte s liječnikom specijalistom za oči radi procjene stanja, s obzirom da takvi simptomi mogu biti povezani s komplikacijama.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene ATROVENTA N.

### **Posebne mjere opreza prilikom primjene ATROVENT N**

Potrebno je jako paziti da prilikom primjene lijeka stlačeni inhalat, otopina ne dospije u oči (naročito u bolesnika sklonih glaukomu), vidi „Moguće nuspojave“.

### **Djeca**

Lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 6 godina. Lijek se primjenjuje u djece samo ako to odredi liječnik te pod nadzorom odrasle osobe.

### **Drugi lijekovi i ATROVENT N**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika osobito ako uzimate sljedeće lijekove:

- druge lijekove s antikolinergičkim djelovanjem
- druge lijekove za inhalacijsku primjenu za olakšavanje disanja (npr. beta-adrenergik)
- lijekove za ublažavanje disanja koji se nazivaju ksantini (npr. teofilin).

### **Plodnost, trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Iako neklinička ispitivanja s inhaliranim ipratropijevim bromidom nisu pokazala rizik za nerođeno dijete, ATROVENT N se smije uzimati tijekom trudnoće isključivo na liječničku preporuku.

Nije poznato izlučuje li se ipratropij u majčino mlijeko. Stoga se ATROVENT N smije uzimati tijekom dojenja isključivo uz liječničku preporuku.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu izvođena ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, može doći do nuspojava poput omaglice, poremećaja prilagodbe oka na udaljenost, proširenja zjenice i zamagljenog vida. U slučaju javljanja prethodno spomenutih nuspojava, potrebno je izbjegavati potencijalno opasne radnje kao što su upravljanje vozilima ili strojevima.

### **ATROVENT N stlačeni inhalat, otopina sadrži alkohol**

Ovaj lijek sadrži približno 8 mg alkohola (etanola) po odmjerenoj dozi. Količina u jednoj odmjerenoj dozi ovog lijeka odgovara količini koje se nalazi u manje od 1 ml piva ili 1 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

## **3. Kako primjenjivati ATROVENT N**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik mora prilagoditi doziranje individualnim potrebama, a bolesnik mora biti pod medicinskim nadzorom tijekom liječenja. Savjetuje se ne prelaziti preporučenu dnevnu dozu tijekom cijelog trajanja liječenja.

Liječnik će, prije početka liječenja, odrediti odgovarajuću dozu lijeka te će Vas redovito kontrolirati tijekom trajanja liječenja.

Molimo da se točno pridržavate uputa za primjenu lijeka, jer u protivnom nije moguće postići pravu učinkovitost lijeka ATROVENT N!

### **Način primjene**

ATROVENT N je isključivo namijenjen primijeni u dišne putove.

ATROVENT N namijenjen je za **trajno** liječenje, a ne za primjenu **u slučaju akutnih napadaja**.

Ukoliko nije drugačije propisano, preporučuju se sljedeće doze:

#### **Odrasli i djeca iznad 6 godina:**

2 odmjerene doze 4 puta na dan.

U slučajevima kada postoji potreba za povećanjem doze, ukupna dnevna doza koja se primijeni udisanjem ne smije biti veća od 12 odmjerenih doza. Isto će odrediti liječnik.

#### **Djeca mlađa od 6 godina**

Lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 6 godina.

U djece mlađe od 6 godina prikladnija je primjena ATROVENT 0,25 mg/1 ml otopine za nebulizator.

#### **Važno upozorenje**

Ukoliko unatoč propisanom liječenju ne dođe do zadovoljavajućeg poboljšanja ili se pak simptomi bolesti pogoršaju, potrebno se savjetovati s liječnikom o promjeni liječenja odnosno eventualnoj nadopuni liječenja drugim lijekovima (kortikosteroidima, beta-simpatomimeticima, teofilinom). Pri akutnom ili jako progresivnom bronhospazmu potrebno je smjesta potražiti liječničku pomoć. U tim bi se slučajevima trebala primijeniti terapija s ATROVENT 0,25 mg/1 ml otopine za nebulizator.

#### **Kako i kada primjenjivati ATROVENT N stlačeni inhalat, otopinu**

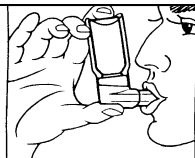
Pažljivo pročitajte upute za uporabu kako bi osigurali pravilno doziranje.

Ovaj bi se lijek po mogućnosti trebao primjenjivati u sjedećem ili stajaćem položaju.

Pravilno rukovanje inhalatorom je od presudne važnosti za uspješnost liječenja.

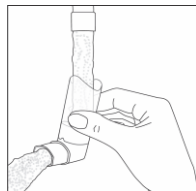
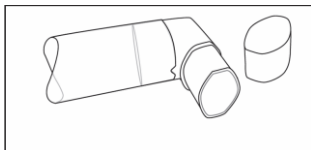
**Inhalator je prije prve uporabe potrebno aktivirati s 2 potiska preko ventila.**

Prilikom **svake** uporabe potrebno se pridržavati sljedećih koraka:

1. Skinite zaštitnu kapicu.	
2. Duboko izdahnite.	
3. Inhalator primite rukama kako je prikazano na sl. 1 te usnama čvrsto obuhvatite nastavak za udisanje. Pri tome je strelica na spremniku okrenuta prema gore, a nastavak za udisanje je okrenut prema dolje.	
	(sl. 1)
4. Duboko udahnite, istodobno snažno pritišćući dno spremnika, čime se oslobađa jedna doza odmjerena ventilom raspršivača. Zadržite dah nekoliko sekundi, zatim izvadite nastavak za udisanje iz usta te lagano	

izdahnite.	
5. Nakon uporabe vratite zaštitnu kapicu.	
6. Ukoliko inhalator nije korišten dulje od 3 dana, prije ponovne uporabe potrebno ga je jedanput aktivirati potiskom preko ventila.	

Spremnik je neproziran te, stoga, nije moguće uočiti kada je prazan. Inhalator oslobađa 200 doza. Nakon što primjene označenog broja doza (obično nakon 3 tjedna kada se koristi prema preporuci), još uvijek može izgledati da u spremniku ima malo tekućine. Ipak, utom slučaju potrebno zamijeniti inhalator tako da možete biti sigurni da dobivate pravu količinu lijeka pri svakoj primjeni.

<p>Čistite nastavak za udisanje najmanje jedanput tjedno. Važno je održavati čistoću nastavka za udisanje kako biste bili sigurni da se lijek ne taloži i ne zatvara prolaz otopini prilikom raspršivanja. Kako biste ga očistili, prvo skinite zaštitnu kapicu i izvadite spremnik iz nastavka za udisanje. Isperite nastavak za udisanje toplom vodom sve dok ne nestanu naslage lijeka ili prljavštine.</p>	
	(sl. 2)
<p>Nakon čišćenja, dobro protresite nastavak za udisanje i ostavite da se suši na zraku <b>bez</b> korištenja toplinskih uređaja. Nakon što se nastavak za udisanje osuši, umetnite spremnik i stavite zaštitnu kapicu.</p>	
	(sl.3)

#### *Upozorenje:*

Nastavak za udisanje je posebno izrađen za primjenu ATROVENT N stlačenog inhalata, otopine. Nemojte koristiti nastavak za udisanje s drugim inhalatorima. ATROVENT N stlačeni inhalat, otopinu primjenjujte isključivo s nastavkom za udisanje koji je priložen uz ovaj lijek. Spremnik je pod pritiskom i ni u kojem slučaju se ne smije silom otvarati ili izlagati temperaturama višim od 50°C.

#### **Koliko dugo trebate primjenjivati ATROVENT N**

Trajanje liječenja određuje nadležni liječnik i ono se određuje prema trenutnom stupnju bolesti i stupnju nuspojava. Stoga ni u kojem slučaju nemojte sami mijenjati ili čak prekidati liječenje (usporedite također „Kako koristiti ATROVENT N stlačeni inhalat, otopinu“).

Ukoliko imate osjećaj da je učinak lijeka ATROVENT N prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

#### **Ako primijenite više ATROVENT N nego što ste trebali**

Ako ste primijenili više ATROVENTA N nego što ste trebali, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Mogući simptomi predoziranja su suha usta, poremećaji prilagodbe oka na različite udaljenosti ili ubrzani otkucaji srca.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti ATROVENT N**

Ukoliko vam je ATROVENT N propisan za trajno liječenje, trebate što je moguće prije nastaviti s uzimanjem lijeka. Međutim, ne uzimajte dvostruku dozu lijeka kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete primjenjivati ATROVENT N**

Ukoliko ste prekinuli ili prerano prestali s primjenom lijeka, može doći do opetovanih problema s disanjem ili čak njihova pogoršanja. Stoga je potrebno uzimati ATROVENT N dok ga liječnik propisuje. U svakom slučaju je potrebno posavjetovati se s liječnikom prije prekida primjene ATROVENTA N.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i svi lijekovi namijenjeni za inhalacijsku primjenu, i Atrovent N može uzrokovati simptome lokalne iritacije. Najčešće nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima su bile glavobolje, iritacija grla, kašalj, suha usta, poremećaji probavnog sustava (uključujući zatvor, proljev i povraćanje), mučnina i omaglica.

#### **Obavijestite odmah liječnika u slučaju javljanja sljedećih ozbiljnih nuspojava – može biti potrebna hitna medicinska pomoć:**

- Ako nakon primjene ATROVENT N, doživite piskanje pri disanju ili druge poteškoće s disanjem, posavjetujte se s Vašim liječnikom. Liječnik će procijeniti je li potrebno promijeniti liječenje ili dopuniti liječenje drugim lijekom.
- U slučaju javljanja reakcije preosjetljivosti. Znakovi mogu uključivati osip na koži, svrbež a u teškim slučajevima oticanje usta i lica, nagle poteškoće s disanjem ili sniženje krvnog tlaka. Ako Vam se javi osjećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzani srčani ritam (tahikardija) ili nepravilni srčani ritam (aritmija).

#### **Ostale nuspojave uključuju:**

*Česte* (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja, omaglica
- nadraženosť u području grla, kašalj
- suhoća usta, mučnina, poremećaj pokretljivosti probavnog sustava

*Manje česte* (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- osip, svrbež
- suženje dišnih puteva, suženje dišnih puteva inducirano inhalacijom (paradoksnost), grčenje mišićja grkljana, otečenost ždrijela, suhoća grla
- zamućeni vid, proširene zjenice, povišeni očni tlak, glaukom, bolovi u oku, vidne kolobare, crvenilo bjeloočnice, otečenost zaštitnog vanjskog sloja oka
- proljev, zatvor, povraćanje, upala sluznice usta, otečenost u ustima
- zadržavanje mokraće

*Rijetke* (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- poremećaj prilagodbe oka na različite udaljenosti
- vrlo brz nepravilan srčani ritam (fibrilacija atrijska), ubrzani otkucaji srca
- koprivnjača

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati ATROVENT N

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

ATROVENT N stlačeni inhalat, otopina se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“.

Atrovent N stlačeni inhalat, otopinu čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Spremnik sadržava otopinu pod tlakom i ni u kojem slučaju se ne smije bušiti ili otvarati silom niti izlagati temperaturama višim od 50°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što sadržava ATROVENT N

Djelatna tvar je ipratropijev bromid.

1 odmjerena doza (potiskom preko ventila) sadrži 20 mikrograma ipratropijevog bromida u obliku ipratropijevog bromid hidrata.

Ostale pomoćne tvari su: citratna kiselina, bezvodna; voda, pročišćena; etanol, bezvodni; norfluran (HFA 134a).

### Kako izgleda ATROVENT N i sadržaj pakiranja

Vaš lijek je stlačeni inhalat u obliku otopine. Spremnik sadrži bistru, bezbojnu tekućinu.

200 odmjerenih doza u metalnom spremniku zatvorenom odmjernim ventilom i uložnim u plastični inhalator, u kutiji.

### Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Radnička 40-5, Zagreb

### Ime i adresa proizvođača lijeka

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Njemačka

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2022.**