

BIJSLUITER
(CCDS 0206-01)
(21.06.2022)

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atrovent HFA 20 mcg/verstuiving aërosol, oplossing 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 HFA 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 HFA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Farmacotherapeutische groep of werkingwijze

Bronchusverwijder.

Therapeutische indicaties

Atrovent HFA is aangewezen bij volwassenen en kinderen vanaf één maand voor de symptomatische behandeling van bronchospasmen bij chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen, zoals

- astmatische bronchitis
- chronische bronchitis
- emfyseem.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruik NOOIT Atrovent HFA

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor atropine en de derivaten daarvan (zoals de werkzame stof, ipratropiumbromide), of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel, vermeld in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

- Na toediening van Atrovent HFA kunnen in zeldzame gevallen onmiddellijk overgevoeligheidsreacties optreden, zoals netelroos (urticaria), angio-oedeem, huiduitslag, bronchospasmen en zwelling van de keel.
- Net zoals elk geïnhaleerd geneesmiddel kan Atrovent HFA mogelijk levensbedreigende krampen van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasmen) veroorzaken. Als een dergelijke reactie optreedt, moet het gebruik van Atrovent HFA onmiddellijk worden stopgezet en vervangen worden door een alternatieve behandeling.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een vergrote prostaat, een verstopping van de urinewegen of glaucoom.
- Tijdens het verstuiven de ogen sluiten of afschermen. Het product niet in de ogen verstuiven. Bij contact van Atrovent HFA met de ogen, deze onmiddellijk met koud stromend water spoelen. U kunt gedurende enkele uren last hebben van wazig zicht en verhoogde lichtgevoeligheid.
- Patiënten met cystische fibrose (mucoviscidose) kunnen gevoeliger zijn voor maagdarmstoornissen.
- Als de behandeling niet het beoogde effect heeft, mag alleen de arts de dosering aanpassen of de behandeling wijzigen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Langdurig gebruik van Atrovent HFA met andere anticholinergica is niet aanbevolen. Gelijktijdige behandeling met bèta 2-sympathicomimetica of theofyllinen kan de werking van Atrovent HFA versterken, vooral bij patiënten met astma.

Gebruikt u naast Atrovent HFA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Uitsluitend op medisch voorschrift. Als voorzorgsmaatregel vermijdt u bij voorkeur het gebruik van Atrovent HFA tijdens de 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Onvoldoende bescherming van de ogen bij het inhaleren van het product kan tijdelijke oogproblemen veroorzaken.

Sommige personen kunnen ongewenste effecten ondervinden die gevaarlijk kunnen zijn bij het rijden of het bedienen van machines (duizeligheid, moeite met het scherpstellen van de ooglenzen (accommodatiestoornis), abnormale verwijding van de pupillen, wazig zicht). Indien u een van deze effecten ervaart, vermijd dan het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

Atrovent HFA bevat alcohol (ethanol)

Dit geneesmiddel bevat 8 mg alcohol (ethanol) per inhalatie, d.i. 8 mg/0,05 ml. De hoeveelheid per verstuiving van dit geneesmiddel staat gelijk aan minstens 1 ml bier of 1 ml wijn. De geringe hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen merkbaar effect veroorzaken.

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 aanbevolen dosering voor volwassenen is: 2 verstuivingen, 3 tot 4 maal per dag.

Bij sommige patiënten kan de arts de eenheidsdosis verhogen tot 4 verstuivingen (80 mcg). Niet meer dan 12 verstuivingen per dag gebruiken, tenzij op medisch advies.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen van 6 tot 12 jaar: 2 verstuivingen, 3 tot 4 maal per dag. Bij sommige patiënten kan de arts de eenheidsdosis verhogen tot 4 verstuivingen (80 mcg). Niet meer dan 12 verstuivingen per dag gebruiken, tenzij op medisch advies.

Kinderen ≤ 6 jaar: 1 tot 2 verstuivingen, 3 tot 4 maal per dag. Atrovent HFA uitsluitend gebruiken op medisch voorschrift en onder toezicht van een volwassene.

Als de behandeling niet de gewenste verbetering oplevert of als de toestand van de patiënt verergert, moet medisch advies worden ingewonnen om een nieuw behandelingsschema op te stellen.

Bij ademhalingsmoeilijkheden, onmiddellijk uw arts raadplegen.

Gebruiksaanwijzing

Het is van essentieel belang voor het welslagen van de behandeling dat het busje onder druk correct wordt gebruikt.

Activeer de klep tweemaal vóór het eerste gebruik.

Als het apparaat gedurende meer dan 72 uur niet meer gebruikt werd, wordt aanbevolen de klep eenmaal te activeren.

Vóór elk gebruik, volgende regels in acht nemen:

- De beschermdop verwijderen.
- Zo diep mogelijk uitademen (los van het apparaat).
- Houd de inhalator vast zoals getoond in fig. 1 en sluit de lippen rond het mondstuk. De pijp en de onderkant van het busje moeten naar boven wijzen.



Fig. 1

- Adem nu zo diep mogelijk in en druk tegelijkertijd eenmaal stevig op de metalen onderkant van de inhalator waardoor een afgemeten dosis wordt vrijgegeven. Houd uw adem gedurende enkele seconden in, verwijder het mondstuk en adem uit. Herhaal heel de procedure bij een tweede inhalatie.
- Plaats de beschermdop opnieuw op het mondstuk.
- Als het apparaat gedurende meer dan 72 uur niet meer gebruikt werd, moet de klep opnieuw worden geactiveerd.

Het busje onder druk van Atrovent HFA is niet doorzichtig. Daardoor is het onmogelijk te zien wanneer het leeg is. Het busje onder druk bevat 200 doses. Na 200 doses kan het lijken alsof er nog

een kleine hoeveelheid vloeistof in het busje zit. Het is aan te raden om deze resterende vloeistof niet meer te gebruiken aangezien de toegediende dosis niet meer voldoende zou kunnen zijn.

U kunt de inhoud van het busje onder druk als volgt nagaan:

- Schud even met het busje onder druk om na te gaan of er nog restproduct in zit.

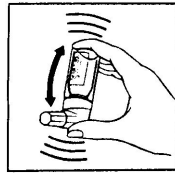


Fig. 2

- Een andere manier is om het busje onder druk van het plastic mondstuk te nemen en het busje in een bak met water te plaatsen. De inhoud van het busje kan worden geschat aan de hand van de manier waarop het busje in het water drijft (afb. 3).

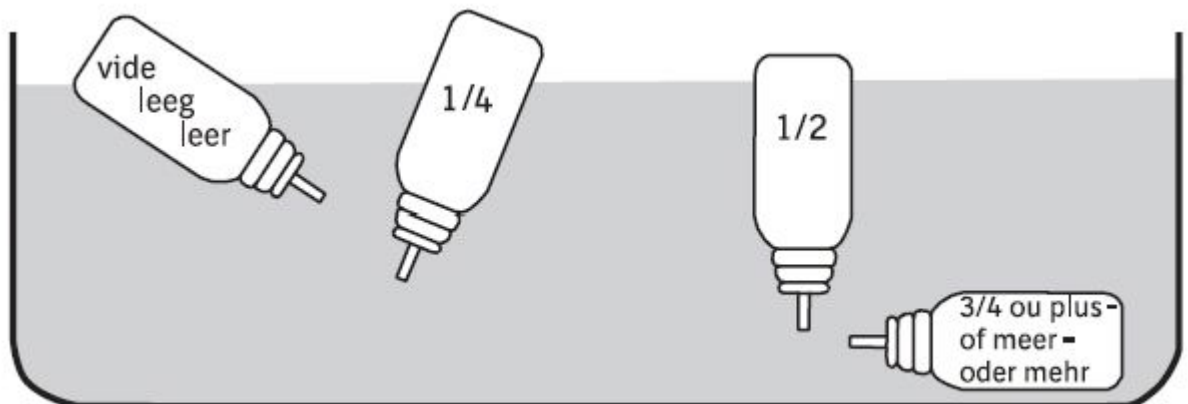


Fig.3

- Het busje onder druk minstens 1 keer per week reinigen.
- Het mondstuk moet regelmatig worden schoongemaakt om te voorkomen dat zich product in het mondstuk ophoopt. Verwijder de beschermdop en neem het busje van het mondstuk. Wassen in warm water tot alle productresten en onzuiverheden verwijderd zijn. Als zeep of een detergent gebruikt wordt, moet het mondstuk daarna overvloedig met helder water worden gespoeld.

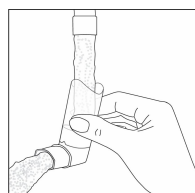


Fig. 4

- Na het spoelen, het mondstuk afschudden en aan de lucht laten drogen zonder een warmtebron te gebruiken. Zodra het mondstuk droog is, het busje en het de beschermdop opnieuw aanbrengen.

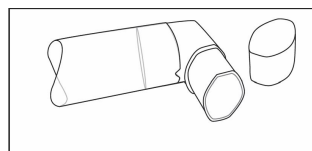


Fig. 5

Opgelet!

Het plastic mondstuk is speciaal ontworpen voor Atrovent HFA en mag niet worden gebruikt met het busje onder druk van een ander product. Anderzijds mag u het busje onder druk van Atrovent HFA ook niet gebruiken met het plastic mondstuk van een ander product.

Het busje staat onder druk en mag in geen geval met geweld worden geopend of blootgesteld aan temperaturen boven 50°C.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een droge mond, problemen met het scherpstellen van de ooglens (accommodatiestoornis) en/of een versnelde hartslag kunnen optreden.

Indien u te veel Atrovent HFA hebt gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te nemen?

Als u vergeten bent een dosis van uw geneesmiddel in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk in. Is het echter bijna tijd om uw volgende dosis in te nemen, wacht dan tot dit moment en sla de vergeten dosis over. Neem geen dubbele dosis om de overgeslagen dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is mogelijk dat de bronchospastische symptomen 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 daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn: hoofdpijn, irritatie van de keel, hoest, droge mond, stoornissen van de maag-darmmotiliteit (met inbegrip van constipatie, diarree en braken), misselijkheid en duizeligheid.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- hoofdpijn
- irritatie van de keel, hoest

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)

- anafylactische reactie, overgevoeligheid
- duizeligheid
- accommodatiestoornissen, abnormale verwijding van de pupillen, verhoogde oogdruk, glaucoom, oogpijn, wazig zicht, halo, hyperemie van de conjunctiva (bloeddoorlopen ogen), vochtophoping in het hoornvlies (cornea-oedeem)
- supraventriculaire tachycardie, atriumfibrilleren, versnelde hartslag

- droge keel, bronchospasmen, paradoxale bronchospasmen, contracties van het strottenhoofd (larynx), zwelling (oedeem) van de keel (farynx)
- droge mond, misselijkheid, stoornissen van de maag-darmmotiliteit, zwelling van de mond, ontsteking van het mondslijmvlies, diarree, constipatie, braken
- huiduitslag, zwelling van tong, lippen en/of gezicht
- urineretentie

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

- hartkloppingen
- netelroos (urticaria), jeuk (pruritus)

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 nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Geneesmiddelenbewaking
Postbus 97, B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

of

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

Tel.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Niet bewaren boven +30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Beschermen tegen licht, hitte en vorst.

Het Atrovent HFA busje staat onder druk: het mag niet doorboord worden, noch verbrand, noch blootgesteld aan temperaturen hoger dan 50°C (zon, verwarmingstoestel, ...).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket, de doos en het busje na "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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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: Watervrij ipratropiumbromide 20 mcg (= 21 mcg ipratropiumbromide monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: Watervrij citroenzuur - gezuiverd water - ethanol (zie rubriek 2: Atrovent HFA bevat alcohol (ethanol)) - Tetrafluoroethaan

Hoe ziet Atrovent HFA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aërosol, oplossing; busje onder druk met 10 ml, goed voor 200 verstuivingen die 20 mcg ipratropiumbromide per verstuiving bevatten.

Is ook verkrijgbaar als verneveloplossing.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Boehringer Ingelheim SComm
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE240335

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2022.