

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

ATROVENT® ECO 20 mikrog/dos inhalationspray, lösning

ipratropiumbromid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad ATROVENT ECO 20 mikrog inhalationspray är och vad det används för
2. Innan du använder ATROVENT ECO 20 mikrog inhalationspray
3. Hur du använder ATROVENT ECO 20 mikrog inhalationspray
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ATROVENT ECO 20 mikrog inhalationspray ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ATROVENT ECO INHALATIONSPRAY ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

ATROVENT ECO utvidgar luftrören och underlättar andningen vid luftvägssjukdomar där spasmer i luftrören förekommer.

ATROVENT ECO används för att utvidga luftrören vid långvariga luftvägssjukdomar med andningssvårigheter, t ex vid långvarig inflammation i luftrören (kronisk bronkit), lungemfysem och astma.

2. INNAN DU ANVÄNDER ATROVENT ECO INHALATIONSPRAY

Använd inte ATROVENT ECO inhalationspray

- om du är allergisk (överkänslig) mot ipratropiumbromid eller mot något av övriga innehållsämnen i ATROVENT ECO inhalationspray
- om du är allergisk (överkänslig) mot atropin eller mot något ämne besläktat med detta

Var särskilt försiktig med ATROVENT ECO inhalationspray

- om du har prostataförstoring
- om du har förträngning i urinvägarna
- om du har trångvinkelglaukom
- om du har cystisk fibros

- Efter användning av ATROVENT ECO inhalationspray kan överkänslighetsreaktioner, t ex nässelutslag och svullnad på tunga, läppar eller ansikte och anafylaktiska reaktioner förekomma i sällsynta fall.

- Försök undvika att inhalationspray kommer i ögonen. När inhalationspray har kommit i ögonen har pupillförstoring, förhöjt ögontryck, trångvinkelglaukom och ögonsmärta rapporterats eller ögats förmåga att anpassa sig till olika avstånd kan tillfälligt försämrats (likväl ofarligt och övergående). Om

inhalationspray kommer i ögonen, så skall ögonen sköljas med rinnande kallt vatten under flera minuter. Det är viktigt, att använda preparatet enligt anvisningarna, speciellt för patienter med trångvinkelglaukom. Ögonirritation och -smärta, synfenomen och röda, irriterade ögon kan vara tecken på akut trångvinkelglaukom. Sök läkare omedelbart i sådana fall.

- Ta inte fler inhalationer än läkaren ordinerat.
- Kontakta alltid läkare om andningsbesvären fortsätter trots behandlingen.
- Det är viktigt att sköta sin munhygien noggrant eftersom ATROVENT ECO kan orsaka muntorrhet, vilket ökar risk för karies.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet eller amning. Rådgör därför med läkare vid mer än tillfälligt bruk av ATROVENT ECO inhalationspray under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts.

ATROVENT ECO inhalationspray kan i någon mån påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner, eftersom yrsel eller ögonsymptom (till exempel svårighet att ställa in synen på olika avstånd eller dimsyn) kan förekomma som biverkning. Om du får sådana symptom, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symptomen har upphört. Be din läkare om råd.

3. HUR DU ANVÄNDER ATROVENT ECO INHALATIONSPRAY

Använd alltid ATROVENT ECO inhalationspray enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. ATROVENT ECO inhalationspray är främst avsett för regelbunden användning.

Vanlig dos för vuxna och barn över 6 år är 2 inhalationer (40 mikrogram) 4 gånger dagligen. Högsta dagsdos är 12 inhalationer.

Gå på regelbundna besök hos läkare under behandlingen.

Bruksanvisning

För att behandlingen skall lyckas är det viktigt att inhalationssprayen används rätt. Läs igenom bruksanvisningen noggrant och följ alltid anvisningarna.

Innan Du använder en ny ATROVENT ECO inhalationsspray första gången, tryck ut två doser i luften tills en jämn dos utlöses.

1. Tag av skyddslocket.
2. Andas ut djupt.
3. Sätt munstycket i munnen och slut läpparna tätt omkring det. Behållaren är nu i lodrätt läge med botten uppåt (bild 1).

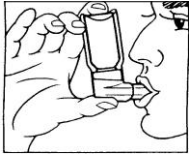


Bild 1

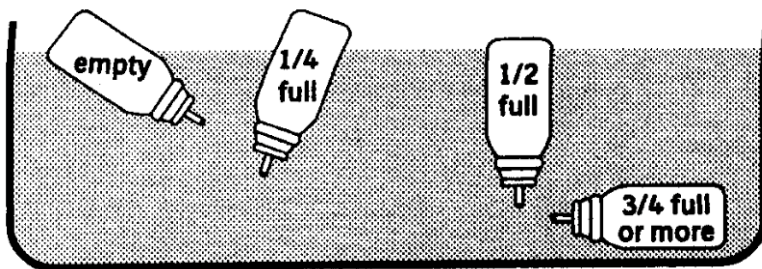
4. Tryck behållaren nedåt och andas samtidigt in genom munnen så djupt som möjligt.
5. Håll andan några sekunder. Ta munstycket från munnen och andas ut långsamt.
6. Sätt på skyddslocket igen.
7. Om Du inte har använt ATROVENT ECO inhalationsspray på 3 dagar, tryck ut två doser i luften tills en jämn dos utlöses.

Behållaren är ogenomskinlig. Det är därför inte möjligt att se, när den är tom. Varje förpackning ger 200 doser. När dessa doser förbrukats förefaller behållaren fortfarande att innehålla en mindre mängd vätska. Förpackningen bör dock bytas mot en ny för att man skall vara säker på att få rätt dos.

Mängden kvarvarande inhalationsspray kan kontrolleras enligt följande.

Skaka försiktigt spraybehållaren och lyssna om vätskan inuti behållaren rör sig. Vätskans rörelser hörs inte om spraybehållaren är tom.

Alternativt kan du ta bort spraybehållaren från munstycket av plast. Placera spraybehållaren i ett kärl med vatten. Mängden inhalationsspray kan bestämmas genom att observera läget i vattnet.



(bild 2.) tom 1/4 full 1/2 full 3/4 full eller mer

WARNING: Munstycket av plast är speciellt avsett för ATROVENT ECO inhalationsspray för att man skall vara säker på att få rätt dos. Det här munstycket skall aldrig användas med någon annan inhalationsspraybehållare och med ATROVENT ECO inhalationsspraybehållare skall man aldrig använda något annat munstycke än ett sådant som är speciellt avsett för ATROVENT ECO inhalationsspray.

Rengöring

Rengör munstycket regelbundet (minst en gång i veckan). Läkemedel och smuts som har samlats i munstycket kan täppa till munstycket.

Ta loss skyddslocket av plast och behållaren av metall från munstycket av plast före rengöring. Skölj munstycket av plast med rinnande, handvarmt vatten uppifrån nedåt tills det är rent från läkemedelsrester och smuts.

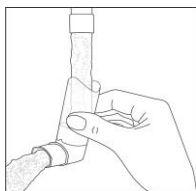


Bild 3.

Torka munstycket genom att skaka bort det överflödiga vattnet och låt munstycket torka. Torka inte munstycket med t.ex. en hårtork.

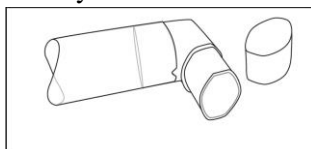


Bild 4.

När munstycket har blivit torrt, placera behållaren och skyddslocket av plast tillbaka på sina platser.

Om du har tagit för stor mängd av ATROVENT ECO inhalationspray

Om du fått i Dig för stor mängd av läkemedlet, kontakta alltid läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta ATROVENT ECO inhalationspray

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan ATROVENT ECO orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (hos fler än en av 100 patienter): yrsel, huvudvärk, hosta, irritation i halsen, funktionella störningar i mag-tarmkanalen, muntorrhet, illamående

Mindre vanliga (hos färre än en av 100 patienter): kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), överkänslighet, ögonsymptom (trångvinkelglaukom, förhöjt ögontryck, ögonsmärta, pupilldilatation, dimsyn, synfenomen som ringar av ljus, blodutgjutning i bindehinnan, svullnad i hornhinnan), oregelbunden hjärtrytm, ökad pulsfrekvens, torr hals, tryck över bröstet, i samband med hosta, pipande andning eller andnöd genast efter inhalationen, kramp i struphuvudet, svullnad i svalget, diarré, förstoppning, kräkningar, infektion i munnen, svullnad i munnen, eksem, lokal svullnad i huden, klåda, urineringsbesvär

Sällsynta (hos färre än en av 1000 patienter): ökad pulsfrekvens, förmaksflimmer, svårighet att ställa in synen på olika avstånd, nässelutslag

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ATROVENT ECO INHALATIONSPRAY SKA FÖRVARAS

ATROVENT ECO inhalationspray skall förvaras i temperaturer under 25 °C. Inhalationsprayeren är en tryckförpackning. Den får inte utsättas för solljus eller temperaturer över +50 °C. Får ej frysas.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ipratropiumbromid
- Övriga innehållsämnen är norfluran, etanol, vattenfri citronsyra och renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningen är i en 17 ml:s tryckförpackning, som är av rostfritt stål och som har en 50 mikrolitersdoseringsventil

1 x 10 ml (200 doser) med munstycke

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Postfach 200, D-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Tillverkare:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast 16.07.2010

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Märaholmsgatan 5, 00180 Helsingfors tel
010 310 2800