Atrovent HFA

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Atrovent® HFA 20 mcg/bouffée
solution pour inhalation en flacon pressurisé
bromure d'ipratropium

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
  Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ATROVENT HFA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ATROVENT HFA ?
3. COMMENT UTILISER ATROVENT HFA ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ATROVENT HFA ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ATROVENT HFA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action

Antispasmodique des voies respiratoires.

Indications thérapeutiques

Atrovent HFA est indiqué chez les adultes et les enfants à partir d'un mois pour le traitement symptomatique du bronchospasme qui se produit dans le cadre des affections respiratoires obstructives chroniques, telles que

- l'asthme bronchique
- la bronchite chronique
- l'emphysème.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ATROVENT HFA ?

N'utilisez jamais Atrovent HFA

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'atropine ou ses dérivés (comme la substance active, le bromure d'ipratropium), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Atrovent HFA".

- Des réactions d'hypersensibilité immédiate peuvent apparaître après administration d'Atrovent HFA, telles que rares cas d'urticaire, angioèdeme, éruptions cutanées, contraction des bronches, et gonflement de la gorge.
- Comme tout médicament inhalé, Atrovent HFA peut provoquer une contraction des muscles des bronches potentiellement dangereuse pour le pronostic vital. Si une telle réaction se déclenche, Atrovent HFA doit être arrêté immédiatement et remplacé par un traitement alternatif.
- Prudence chez les patients souffrant d'une prostate de taille augmentée, d'une obstruction des voies urinaires ou de glaucome.
- Fermez ou protégez les yeux pendant l'aérosolisation. Evitez la nébulisation dans les yeux. Si de l'Atrovent HFA atteint les yeux, rincez-les immédiatement avec de l'eau courante froide. Il se peut que vous souffriez pendant quelques heures d'une vision trouble et d'une sensibilité accrue à la lumière.
- Les patients souffrant de mucovisidose peuvent être plus sujets à des troubles gastro-intestinaux.
- Si le traitement n'apporte pas l'effet escompté, c'est le médecin qui ajustera la posologie ou modifiera le traitement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Atrovent HFA

l'administration chronique d'Atrovent HFA avec d'autres médicaments anticholinergiques n'est pas recommandée.
Le traitement simultané par des bêta-2 mimétiques ou des théophyllines peut renforcer l'action de l'Atrovent HFA, surtout chez les patients asthmatiques.

Informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Atrovent HFA avec des aliments, boissons et de l'alcool
Pas d'application.

Grossesse, allaitement et fertilité

Sur avis médical seulement.Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'Atrovent HFA pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une mauvaise protection des yeux au cours de l'inhalation peut entraîner des troubles oculaires momentanés.
Certaines personnes peuvent ressentir des effets indésirables qui peuvent être dangereux lors de la conduite ou l'utilisation de machine (étourdissement, trouble d'accommodation, dilatation anormale des pupilles, vision trouble). Si vous ressentez un de ces effets, évitez de conduire ou d'utiliser de machines.

Atrovent HFA contient de l'alcool (éthanol)
Ce médicament contient 8 mg d'alcool (ethanol) par bouffée équivalent à 8 mg/0.05 ml. La quantité par bouffée de ce médicament équivaut à moins d'1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT UTILISER ATROVENT HFA ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications depar votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez les adultes est : 2 bouffées, 3 à 4 fois par jour ;
Chez certains patients, le médecin portera la dose unitaire à 4 bouffées (80 mcg). Ne pas dépasser 12 bouffées par jour, sauf avis contraire du médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

– *Enfants de 6 à 12 ans :* 2 bouffées, 3 à 4 fois par jour; chez certains patients, le médecin portera la dose unitaire à 4 bouffées (80 mcg). Ne pas dépasser 12 bouffées par jour, sauf avis contraire du médecin.
– *Enfants ≤ 6 ans* : 1 à 2 bouffées, 3 à 4 fois par jour, utiliser Atrovent HFA exclusivement sur prescription médicale et sous la surveillance d'un adulte.

Si le traitement n'apporte pas l'amélioration souhaitée ou si l'état du patient s'aggrave, veuillez consulter un médecin afin d'établir un nouveau schéma thérapeutique.
En cas de difficulté à respirer, veuillez consulter votre médecin immédiatement.

Mode d'emploi

L'utilisation correcte du flacon pressurisé est essentielle à la réussite du traitement.

Activer la valve deux fois avant la première utilisation.
Si l'appareil n'a plus été utilisé depuis plus de 3 jours, il est également recommandé d'activer la valve une fois.

Avant chaque utilisation, veuiller respecter les règles suivantes :

1. Retirer le capuchon protecteur.
2. Expirer le plus profondément possible (*hors de l'appareil*).
3. Maintenir l'inhalateur comme indiqué en fig. 1 et refermer les lèvres autour de l'embout buccal. La flèche et la base du flacon pressurisé doivent être dirigés vers le haut.

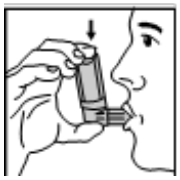

Fig. 1

4. Commencer une inspiration lente par la bouche tout en libérant une bouffée d'aérosol. Poursuivre l'inspiration lente le plus profondément possible. Maintenir une apnée de quelques secondes. Retirer l'appareil de la bouche et expirer lentement. Répéter le processus pour une seconde bouffée.
5. Replacer le capuchon protecteur après utilisation.
6. Si l'appareil n'a plus été utilisé depuis plus de 3 jours, la valve doit être réactivée une fois.

Le flacon pressurisé d'Atrovent HFA n'étant pas transparent, il n'est pas possible de voir s'il est vide. Le flacon pressurisé délivrera 200 doses. Lorsque le nombre de doses indiqué sur l'étiquette a été utilisé (généralement après 3 semaines si l'utilisation est conforme aux recommandations), le flacon pressurisé peut sembler contenir encore une petite quantité de liquide. L'inhalateur doit cependant être remplacé afin que vous soyez certain d'obtenir la bonne quantité de votre médicament à chaque bouffée.

Nettoyez l'embout buccal au moins 1x/semaine.
Il est important que l'embout buccal de votre inhalateur reste propre afin d'éviter toute accumulation du produit et un blocage du spray. Pour nettoyer, retirez le capuchon protecteur et enlevez le flacon de l'embout buccal. Lavez à l'eau chaude jusqu'à élimination du produit ou des impuretés.

Fig. 2

Après l'avoir nettoyé,secouez et laissez sécher l'embout buccal à l'air sans utiliser de source de chaleur. Dès que l'embout est sec, replacez le flacon et le capuchon protecteur.

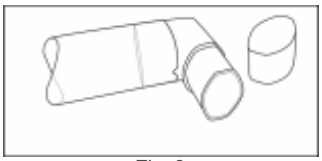

Fig. 3

Attention!
L'embout buccal en plastique est spécifique à l'Atrovent HFA afin de garantir que vous obtenez toujours la bonne quantité de médicament. Celui-ci ne peut être utilisé avec le flacon pressurisé d'un autre produit. De même, le flacon pressurisé d'Atrovent HFA ne peut être utilisé avec un autre embout buccal que le sien.
Le flacon est sous pression et ne doit en aucun cas être ouvert par la force ou exposé à des températures supérieures à 50°C.

Si vous avez utilisé plus d'Atrovent HFA que vous n'auriez dû

Une sécheresse de la bouche, des troubles de l'accommodation visuelle et/ou une augmentation du rythme cardiaque peuvent survenir.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Atrovent HFA, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez oublié de prendre Atrovent HFA

Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez-la dès que possible. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, attendez alors de la prendre et passez la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Atrovent HFA
Une réapparition éventuelle des phénomènes bronchospastiques peut survenir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennt pas systématiquement chez tout le monde.

Les plus fréquents sont : maux de tête, irritation de la gorge, toux, bouche sèche, troubles de la motilité gastro-intestinale (y compris constipation, diarrhée et vomissements), nausées et étourdissements.

D'autres effets indésirables possibles sont :

Fréquents (chez 1 à 10 sur 100 patients)

- maux de tête
- irritation de la gorge, toux

Peu fréquents (chez 1 à 10 patients sur 1.000)

- réaction anaphylactique, hypersensibilité
- étourdissements
- troubles de l'accommodation, dilatation anormale des pupilles, augmentation de la pression intraoculaire, glaucome, douleur oculaire, vision trouble, halo, congestion de la conjonctive, œdème cornéen
- tachycardie supraventriculaire, fibrillation auriculaire, augmentation du rythme cardiaque
- sécheresse de la gorge, bronchospasme, bronchospasme paradoxal, contraction du larynx, œdème du pharynx
- sécheresse de la bouche, nausées, troubles de la motilité gastro-intestinale, œdème de la bouche, inflammation de la muqueuse buccale, diarrhée, constipation, vomissements
- rash, gonflement de la langue, des lèvres et/ou du visage.
- rétention urinaire

Rares (chez 1 à 10 sur 10.000 patients)

- palpitations
- urticaire, prurit

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ATROVENT HFA ?

Conserver à une température ne dépassant pas +30ºC dans son emballage d'origine.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver à l'abri de la lumière, de la chaleur et du gel.
Atrovent HFA est un flacon pressurisé : il ne peut être ni percé, ni brûlé, ni exposé à des températures supérieures à 50°C (soleil, appareil de chauffage,...).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte et le flacon après « EXP ». La date de préremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Atrovent HFA

- La substance active est : Bromure d'ipratropium anhydre 20 mcg (= 21 mcg Bromure d'ipratropium monohydraté).
- Les autres composants sont : Acide citrique anhydre - Eau purifiée - Ethanol (voir rubrique 2: Atrovent HFA contient de l'alcool) - Tétrafluoroéthane.
- Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés. Chaque inhalateur contient 12,33 g de tétrafluoroéthane (HFA 134a) correspondant à 0,01763 tonne équivalent CO2 (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1430).

Aspect d'Atrovent HFA et contenu de l'emballage extérieur
Solution pour inhalation en flacon pressurisé de 10 ml contenant 200 bouffées dosées à 20 mcg de bromure d'ipratropium par bouffée.
Existe aussi en solution pour inhalation par nébuliseur.
Toutes les présentations ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Boehringer Ingelheim SComm
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23
1050 Bruxelles

Fabricant
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE240335 - LU2007069342

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2026.
Date d'approbation AFMPS : 05/2026