NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Atrovent® 0,25 mg/2ml solution pour inhalation par nébuliseur
Atrovent® 0,50 mg/2ml solution pour inhalation par nébuliseur
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 QU'ATROVENT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ATROVENT
3. COMMENT UTILISER ATROVENT
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER ATROVENT
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'ATROVENT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action
Bronchodilatateur.

Indications thérapeutiques
Atrovent est indiqué chez les adultes et les enfants 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 obstructive,
- l'emphysème.

En association avec des bêtamimétiques inhalés, Atrovent est indiqué dans le traitement du bronchospasme aigu des affections respiratoires obstructives chroniques, y compris la bronchite chronique et l'asthme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ATROVENT

N'utilisez jamais Atrovent

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

Avertissement et précautions

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Atrovent».
- Des réactions d'hypersensibilité immédiate peuvent apparaître après administration d'Atrovent, telles que rares cas d'urticaire, angioèdeme, éruptions cutanées, bronchospasme, et gonflement de la gorge.
- Comme tout médicament inhalé, Atrovent peut provoquer une contraction des muscles des bronches potentiellement dangereuse pour le pronostic vital. Si une telle réaction se déclenche, Atrovent doit être arrêté immédiatement et remplacé par un traitement alternatif.
- Prudence chez les patients souffrant d'une prostate de taille augmentée, d'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 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.

Autres médicaments et Atrovent
L'administration chronique d'Atrovent 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, surtout chez les patients asthmatiques.
Le risque de glaucome aigu peut être accru lors de l'administration simultanée de bromure d'ipratropium et de bêtamimétiques chez les patients ayant des antécédents de glaucome à angle fermé.
Les solutions d'Atrovent et les solutions de cromoglycate ne seront pas mélangées, mais bien inhalées séparément.
La solution d'Atrovent est physico-chimiquement compatible notamment avec le sérum physiologique (dilution), les bêta-2 mimétiques en solution pour nébulisation, la solution de bromhexine, la solution d'ambroxol, le tampon phosphate de pH 6,5...

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

Atrovent 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 pendant la grossesse et l'allaitement.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter 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 lors de l'application peut entraîner des troubles occulaires momentanés. Certaines personnes peuvent ressentir des effets indésirables qui peuvent être dangereux lors de la conduite ou l'utilisation de machine (étourdissement, trouble de l'accommodation, dilatation anormale des pupilles, vision trouble). Si vous ressentez un de ces effets, évitez de conduire ou d'utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER ATROVENT

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien.
Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Il est conseillé de ne pas dépasser la posologie journalière recommandée, que le traitement soit aigu ou chronique. Si le traitement n'apporte pas l'effet escompté ou si l'état du patient s'aggrave, un avis médical doit être obtenu afin d'établir un nouveau schéma thérapeutique.
En cas de difficulté respiratoire soudaine (dyspnée aiguë) ou d'aggravation rapide de la difficulté respiratoire, veuillez consulter un médecin immédiatement.

Une ampoule contient soit 0,25 mg de bromure d'ipratropium/2ml, soit 0,50 mg de bromure d'ipratropium/2ml.

Posologie
Atrovent® 0,25 mg/2 ml solution pour inhalation par nébuliseur
Traitement chronique et traitement de la crise aigüe

- Adultes (y compris patients âgés) et adolescents > 12 ans : 1 à 2 ampoules 3 à 4 fois par jour
- Enfants de 6 à 12 ans : 1 ampoule 3 à 4 fois par jour

La dose peut être répétée jusqu'à stabilisation : le médecin fixe l'intervalle de temps entre les doses. La posologie peut dépendre du type d'inhalateur utilisé.
Atrovent peut s'administrer en combinaison avec des bêtamimétiques en solution pour inhalation.
Des doses journalières supérieures à 1 mg de bromure d'ipratropium anhydre (4 ampoules à 0,25 mg/2ml) chez l'enfant ≤ 12 ans, seront administrées uniquement sous surveillance médicale.

- Enfants < 6 ans : 1 ampoule

Du fait de la disponibilité limitée d'information dans ce groupe d'âge, la dose recommandée doit être administrée sous surveillance médicale.
La dose peut être répétée jusqu'à stabilisation : le médecin fixe l'intervalle de temps entre les doses.
Atrovent peut s'administrer en combinaison avec des bêtamimétiques en solution pour inhalation.

Atrovent® 0,50 mg/2 ml solution pour inhalation par nébuliseur
Traitement chronique

- Adultes (y compris patients âgés) et adolescents > 12 ans : 1 ampoule 3 à 4 fois par jour

Traitement de la crise aigüe

- Adultes (y compris patients âgés) et adolescents > 12 ans : 1 ampoule

La dose peut être répétée jusqu'à stabilisation : le médecin fixe l'intervalle de temps entre les doses.
Atrovent peut s'administrer en combinaison avec des bêtamimétiques en solution pour inhalation.
Des doses journalières supérieures à 2 mg de bromure d'ipratropium anhydre (4 ampoules à 0,50 mg/2ml) chez l'adulte et l'adolescent > 12 ans, seront administrées uniquement sous surveillance médicale.

Mode d'emploi :

- Veuillez lire ces instructions attentivement afin d'assurer une administration correcte.
- La solution est destinée exclusivement à l'inhalation à l'aide d'un nébuliseur approprié et ne peut être ingérée ou injectée.
- Les ampoules doivent être diluées avec du sérum physiologique jusqu'à l'obtention d'un volume de 2 à 4 ml. La durée d'inhalation peut être adaptée en faisant varier le volume de dilution.
- Atrovent solution pour inhalation s'administre à l'aide d'un nébuliseur. La solution peut également être pulsée par un débit d'oxygène (6 à 8 l/min.).
- Comme l'ampoule ne contient pas de conservateur, afin d'éviter toute contamination microbienne, il est très important de l'utiliser dès ouverture et d'ouvrir une nouvelle ampoule pour chaque nouvelle aérosolisation. Les ampoules partiellement utilisées, ouvertes ou endommagées doivent être jetées.

fig. 1 fig. 2 fig. 3

1. Préparer l'inhalateur suivant les instructions du fabricant ou du médecin.
2. Détacher une ampoule de l'ensemble (fig. 1).
3. Ouvrir l'ampoule par torsion de la partie supérieure (fig. 2).
4. Vider le contenu dans le réservoir de l'inhalateur et ajouter le diluant (fig. 3).
5. Utiliser l'inhalateur suivant les instructions.
6. Après emploi, jeter les restes éventuels de solution et nettoyer l'appareil.

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

Si vous oubliez d'utiliser Atrovent
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
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 INDESIRABLES EVENTUELS

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

Les plus fréquents sont des maux de tête, l'irritation de la gorge, la toux, la 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 patients sur 100)

- 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 patients sur 10.000)

- 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 - Division Vigilance
Boîte postale 97, B-1000 Bruxelles Madou
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

Conserver à une température inférieure à 30 °C, dans l'emballage d'origine. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Dans les nébuliseurs, les solutions doivent être remplacées quotidiennement.
Une fois l'ampoule ouverte, il convient de l'utiliser immédiatement.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption 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

- La substance active est :

Atrovent 0,25 mg/2ml solution pour inhalation par nébuliseur : Bromure d'ipratropium monohydraté 0,261 mg (= 0,25 mg de bromure d'ipratropium anhydre).
Atrovent 0,50 mg/2ml solution pour inhalation par nébuliseur *:* Bromure d'ipratropium monohydraté 0,522 mg (= 0,50 mg de bromure d'ipratropium anhydre).

- Les autres composants sont : Chlorure de sodium – Acide chlorhydrique – Eau purifiée.

Aspect d'Atrovent et contenu de l'emballage extérieur
Solution pour inhalation par nébuliseur, voie inhalée (sans conservateur) :
boîtes de 20, 60 ou 120 (2 x 60) ampoules.
Existe aussi en solution pour inhalation en flacon pressurisé.
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
Laboratoire Unither
Espace Industriel Nord
151 rue André Durouchez – CS28028
80084 Amiens Cédex 2
France

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Belgique :
Atrovent® 0,25 mg/2ml solution pour inhalation par nébuliseur : BE165776
Atrovent® 0,50 mg/2ml solution pour inhalation par nébuliseur : BE165785
Luxembourg :
Atrovent® 0,25 mg/2 ml solution pour inhalation par nébuliseur : 0632/07069340
Atrovent® 0,50 mg/2 ml solution pour inhalation par nébuliseur : 0632/00116556

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023