BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atrovent® 0,25 mg/2 ml verneveloplossing
Atrovent® 0,50 mg/2 ml verneveloplossing
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 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Farmacotherapeutische groep of werkingswijze
Bronchusverwijder.

Therapeutische indicaties
Atrovent is aangewezen bij volwassenen en kinderen voor de symptomatische behandeling van bronchospasmen bij chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen, zoals

- astmatische bronchitis
- chronisch-obstructieve bronchitis
- emfyseem.

Atrovent is ook aangewezen in combinatie met inhalatie-bèta 2-sympathicomimetica voor de behandeling van acute bronchospasmen bij chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen, met inbegrip van chronische bronchitis en astma.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Gebruik NOOIT Atrovent

- 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 punt 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 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 mogelijk levensbedreigende krampen van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasmen) veroorzaken. Als een dergelijke reactie optreedt, moet het gebruik van Atrovent onmiddellijk stopgezet worden 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 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Langdurig gebruik van Atrovent met andere anticholinergica is niet aanbevolen.
Gelijktijdige behandeling met bèta 2-sympathicomimetica of theofyllinen kan de werking van Atrovent versterken, vooral bij patiënten met astma.
Het risico op acuut glaucoom bij patiënten met een voorgeschiedenis van afgesloten-kamerhoekglaucoom kan verhoogd zijn wanneer ipratropiumbromide en bèta-sympathicomimetica gelijktijdig worden toegediend.
Atrovent-oplossingen en cromoglycaatoplossingen mogen niet gemengd worden, maar moeten apart worden geïnhaleerd.
De Atrovent-oplossing is fysisch-chemisch compatibel met fysiologische zoutoplossing (verdunning), bèta 2-sympathicomimetica als verneveloplossing, broomhexineoplossing, ambroxoloplossing, fosfaatbuffer van pH 6,5 ...

Gebruikt u 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 verdient het de voorkeur om het gebruik van Atrovent tijdens zwangerschap en borstvoeding te vermijden.
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 verstuiven 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 ooglens (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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Aangeraden wordt om zowel bij een acute aanval als bij chronische behandeling, de dagelijks aanbevolen dosering niet te overschrijden. 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.
In geval van plotselinge ademhalingsmoeilijkheden (acute dyspneu) of een snelle verergering van de ademhalingsmoeilijkheden, onmiddellijk een arts raadplegen.

Een monodosis ampul bevat ofwel 0,25 mg ipratropiumbromide/2 ml, ofwel 0,50 mg ipratropiumbromide/2 ml.

Dosering
Atrovent® 0,25 mg/2 ml verneveloplossing
Chronische behandeling en behandeling van acute aanval

- Volwassenen (met inbegrip van oudere patiënten) en jongeren > 12 jaar: 1 à 2 monodosis ampullens 3 tot 4 maal per dag.
- Kinderen van 6 tot 12 jaar: 1 monodosis ampul 3 tot 4 maal per dag.

De dosis kan herhaald worden tot stabilisatie optreedt: de tijd tussen de doseringen moet door de arts worden vastgesteld. De dosering kan afhangen van het gebruikte type inhalator.
Atrovent kan in combinatie met bèta-sympathicomimetica verneveloplossingen toegediend worden.
Dagdoses hoger dan 1 mg van watervrij ipratropiumbromide (4 monodosis ampullen van 0,25 mg/2 ml) bij kinderen van ≤ 12 jaar mogen uitsluitend

onder medisch toezicht toegediend worden.

- Kinderen < 6 jaar: 1 monodosis ampul

Omwille van de slechts beperkt beschikbare informatie over deze leeftijdsgroep, moet de aanbevolen dosis onder medisch toezicht toegediend worden.
De dosis kan herhaald worden tot stabilisatie optreedt: de tijd tussen de doseringen moet door de arts worden vastgesteld.
Atrovent kan in combinatie met bèta-sympathicomimetica verneveloplossingen toegediend worden.

Atrovent® 0,50 mg/2 ml verneveloplossing
Chronische behandeling

- Volwassenen (met inbegrip van oudere patiënten) en jongeren > 12 jaar: 1 monodosis ampul 3 tot 4 maal per dag

Behandeling van acute aanval

- Volwassenen (met inbegrip van oudere patiënten) en jongeren > 12 jaar: 1 monodosis ampul

De dosis kan worden herhaald tot stabilisatie optreedt: de tijd tussen de doseringen moet door de arts worden vastgesteld.
Atrovent kan in combinatie met bèta-sympathicomimetica verneveloplossingen toegediend worden.
Dagdoses hoger dan 2 mg van watervrij ipratropiumbromide (4 monodosis ampullen van 0,50 mg/2 ml) bij volwassenen en jongeren van > 12 jaar mogen uitsluitend onder medisch toezicht toegediend worden.

Gebruiksaanwijzing

- Lees deze instructies zorgvuldig door om een juiste toediening te garanderen.
- De oplossing is uitsluitend bestemd voor inhalatie door middel van geschikte vernevelapparatuur en mag niet worden ingeslikt of geïnjecteerd.
- De monodosis ampullen moeten worden verdund met fysiologische serum tot een volume van 2 tot 4 ml wordt verkregen. De duur van de inhalatie kan worden aangepast door het verdunningsvolume te laten variëren.
- Atrovent verneveloplossing wordt door middel van vernevelapparatuur toegediend. De oplossing kan ook door een debiet van zuurstof (6 à 8 l/min.) uitgestoten worden.
- Omdat de monodosis ampul geen bewaarmiddel bevat, is het erg belangrijk om hem onmiddellijk na opening te gebruiken en voor elke nieuwe verneveling een nieuwe monodosis ampul te gebruiken om microbiële contaminatie te vermijden. Monodosis ampullen die gedeeltelijk gebruikt werden, die geopend of beschadigd zijn, moeten worden weggegooid.

fig. 1 fig. 2 fig. 3

1. De inhalator klaarmaken volgens de instructies van de fabrikant.
2. Een monodosis ampul van het geheel verwijderen (fig. 1).
3. Het monodosis ampul openen door het bovenste gedeelte al draaiende los te maken (fig. 2).
4. De inhoud ledigen in het inhalatorreservoir en de verdunner toevoegen (fig. 3).
5. De inhalator volgens de instructies gebruiken.
6. Na gebruik, eventuele resten van de oplossing verwijderen en het apparaat reinigen.

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 hebt gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in 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 een vergeten 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)
- supraventiculaire 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 Afdeling Vigilantie
Postbus 97, B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

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

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 30 °C, in de oorspronkelijke verpakking.Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
De oplossingen in de vernevelapparaten moeten dagelijks vervangen worden.
Zodra de monodosis ampul geopend is, moet hij onmiddellijk gebruikt worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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:

Atrovent 0,25 mg/2 ml verneveloplossing: Ipratropiumbromide monohydraat 0,261 mg (=0,25 mg watervrij ipratropiumbromide).
Atrovent 0,50 mg/2 ml verneveloplossing: Ipratropiumbromide monohydraat 0,522 mg (=0,50 mg watervrij ipratropiumbromide).

- De andere stoffen in dit middel zijn: Natriumchloride - zoutzuur - gezuiverd water.

Aard en inhoud van de uitwendige verpakking
Verneveloplossing, via inhalatie (zonder bewaarmiddel):
dozen van 20, 60 of 120 (2 x 60) monodosis ampullen.
Is ook verkrijgbaar als inhalatie-oplossing in een busje onder druk.
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
Laboratoire Unither
Espace Industriel Nord
151 rue André Durouchez – CS28028
80084 Amiens Cédex 2
Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
België:
Atrovent® 0,25 mg/2 ml verneveloplossing: BE165776
Atrovent® 0,50 mg/2 ml verneveloplossing: BE165785
Luxemburg:
Atrovent® 0,25 mg/2 ml verneveloplossing: 0632/07069340
Atrovent® 0,50 mg/2 ml verneveloplossing: 0632/00116556

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2023