

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### ATROVENT® Inhaletten®, inhalatiepoeder in harde capsule 0,04 mg ipratropiumbromide

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is ATROVENT Inhaletten en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ATROVENT Inhaletten gebruikt
3. Hoe wordt ATROVENT Inhaletten gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ATROVENT Inhaletten
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS ATROVENT INHALETTEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

ATROVENT behoort tot de groep geneesmiddelen die 'anticholinerge luchtwegverwijders' worden genoemd. Het werkt als volgt. Na inhalatie draagt de werkzame stof ipratropiumbromide bij aan het ontspannen van de spieren rondom de luchtwegen. Hierdoor kunnen de luchtwegen zich verwijden en kunt u gemakkelijker ademen.

Atrovent kan worden gebruikt voor het opheffen van een vernauwing van de luchtwegen, zoals bij (chronische) bronchitis, bronchitis met emfyseem of astma.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ATROVENT INHALETTEN GEBRUIKT**

#### **Gebruik ATROVENT Inhaletten niet**

Wanneer u last heeft of gehad heeft van:

- Overgevoeligheid voor ipratropiumbromide of voor stoffen die op ipratropiumbromide lijken (atropine-achtige stoffen) of voor één van de andere bestanddelen van het product.

#### **Wees extra voorzichtig met ATROVENT Inhaletten**

- Voor gebruikers met een verhoogde oogboldruk (glaucoom) of met afwijkingen aan de prostaat (prostaathypertrofie) of een verstopping van de urineweg is voorzichtigheid geboden.
- Patiënten met cystische fibrose (taaislijmziekte) die anticholinergica (ipratropiumbromide) gebruiken kunnen gevoeliger zijn voor maagdarmlaaiingen.
- Pas op dat ATROVENT niet in of rond de ogen terechtkomt. Mocht dit toch gebeuren dan onmiddellijk de ogen gedurende enkele minuten spoelen met koud kraanwater. Wanneer per ongeluk wat van het product in het oog terechtkomt, kan verwijding van de pupillen (mydriasis) en wazig zien optreden; dit kan enkele uren aanhouden. Als dit gepaard gaat met roodheid van het oog, pijn of een onaangenaam gevoel in het oog dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.
- Oogpijn of wazig zien, gekleurde ringen zien of beelden in combinatie met rode ogen als gevolg van zwelling van het oog kunnen tekenen zijn van een verhoogde oogboldruk (glaucoom). Mocht een combinatie van de verschijnselen optreden, dan is medisch advies direct noodzakelijk.

- U dient daarom duidelijk geïnstrueerd te worden over de juiste toediening van de Atrovent Inhaletten. Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat het poeder in de ogen terechtkomt. Bij gebruik met de Inhalator Ingelheim is het niet waarschijnlijk dat het poeder in de ogen terechtkomt.
- ATROVENT Inhaletten bevat 39,7 mg glucose per maximum aanbevolen dagelijkse dosis.

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Over het gebruik van ATROVENT in de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik tijdens het geven van borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u ATROVENT gebruikt wanneer u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van ATROVENT op de rijvaardigheid. Bij het besturen van voertuigen en bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van bijwerkingen waaronder duizeligheid en oogproblemen zoals verwijding van de pupillen, accommodatiestoornis en wazig zien. Wees voorzichtig totdat u weet hoe u op ATROVENT reageert.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Wanneer u ATROVENT samen met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat het effect van één van beide geneesmiddelen wordt beïnvloed:

- Geneesmiddelen uit bepaalde klassen van luchtwegverwijders (bèta<sub>2</sub>-sympathicomimetica, xanthenes) kunnen het luchtwegverwijdende effect van ATROVENT versterken.

Atrovent Inhaletten kan gelijktijdig worden toegediend met andere geneesmiddelen die vaak voor de behandeling van bepaalde longaandoeningen (bronchitis, astma) worden gebruikt (zoals bèta<sub>2</sub>-sympathicomimetica, xanthenes en steroïden).

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

## **3. HOE WORDT ATROVENT INHALETTEN GEBRUIKT**

De dosering wordt individueel vastgesteld; tijdens de behandeling dient u onder medische controle te staan. Tenzij anders voorgeschreven, worden de volgende doseringen geadviseerd: Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen vanaf 6 jaar is 3 à 4 maal per dag één Inhalette van 40 microgram.

Om een zo goed mogelijk resultaat te verkrijgen is het belangrijk dat u ATROVENT Inhaletten op vaste tijdstippen en op de juiste wijze inhaleert (zie de onderstaande gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing bij de Inhalator Ingelheim).

Indien de behandeling niet leidt tot een aanzienlijke verbetering, of als uw toestand verergert, dient u uw arts te raadplegen om een nieuw behandlungsplan op te stellen. In geval van plotselinge of snel verergerende ademhalingsmoeilijkheden dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

De Inhaletten dienen uitsluitend te worden gebruikt met de Inhalator Ingelheim. De capsules dienen niet te worden ingeslikt.

### **Gebruik van Atrovent inhaletten en inhalator**



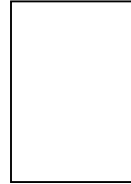
**1. Openen van de inhalator**  
Mondstuk (witte deel) openklappen.



**2. Vullen van de inhalator**  
Stop een capsule in de opening en sluit de inhalator.



**3. Perforeren van de capsule**  
Druk de witte knop helemaal in. Hierdoor wordt de capsule in de inhalator op twee plaatsen doorgeprikt. Laat de knop vervolgens los. Het poeder uit de capsule kan nu geïnhaleerd worden. **Belangrijk!** Tijdens het perforeren van de capsule moet het mondstuk van de inhalator **naar boven** gericht zijn omdat anders de kans groot is dat er maar één gaatje in de capsule wordt geprikt in plaats van twee.



**4. Inhalatie**  
Adem zo volledig mogelijk uit. Steek het mondstuk tussen de lippen en adem door de inhalator langzaam, diep en krachtig in. Let er op dat u tijdens het inhaleren de schouders **niet** optrekt. Herhaal deze procedure twee maal. De capsule is dan in het algemeen leeg. Niet door de inhalator uitademen, anders wordt deze van binnen vochtig.



**5. Verwijderen van de lege capsule**  
Klap het mondstuk weer open. Houd de inhalator met de opening naar beneden en schud de capsule er uit. Sluit de inhalator vervolgens.



**6. Schoonmaken van de inhalator**  
Van tijd tot tijd moet de inhalator met koud tot lauwwarm water worden schoongemaakt om achtergebleven poederresten te verwijderen. Tijdens het schoonmaken en het drogen moet de witte knop een aantal malen worden ingedrukt zodat ook de perforatienaalden worden gereinigd en gedroogd. De inhalator niet gebruiken voordat hij geheel droog is. Met een haardroger (föhn) duurt dat ongeveer 2 minuten.

### **Wat u moet doen als u meer van ATROVENT Inhaletten heeft gebruikt dan u zou mogen**

Er zijn geen specifieke verschijnselen na overdosering waargenomen. Mocht u bij overdosering klachten hebben, dan kunt u uw arts raadplegen.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten ATROVENT Inhaletten te gebruiken**

Als u een inhalatie heeft vergeten, kunt u deze alsnog gebruiken. Als het echter bijna tijd is voor de volgende inhalatie kunt u de vergeten inhalatie overslaan en volgens het doseringsvoorschrift van uw arts verdergaan. Neem nooit een dubbele dosis van ATROVENT om zo de vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van ATROVENT Inhaletten**

Stop niet op eigen initiatief met ATROVENT. Overleg altijd met uw arts als u overweegt te stoppen. Als u in overleg met uw arts stopt, dan kunnen de klachten, die u had voor de behandeling met ATROVENT, terugkeren.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ATROVENT bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen voorkomen:

- vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
- soms (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
- zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar orgaan.

##### **Immuunsysteem**

Soms: Overgevoeligheid en ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylaxie).

##### **Zenuwstelsel**

Vaak: Hoofdpijn en duizeligheid.

##### **Oog**

Soms: Wazig zien, verhoogde oogboldruk (glaucoom) (zie ook: Wees extra voorzichtig met ATROVENT Inhaletten), oogpijn, verwijding van de pupillen (mydriasis), het zien van gekleurde ringen (visuele halo's), bloeddorlopen ogen (conjunctivale hyperemie) en vochtophoping in het hoornvlies (cornea oedeem).

Zelden: Accommodatiestoornis.

##### **Hart**

Soms: Hartkloppingen (bij hogere doseringen), regelmatig, maar zeer snel samentrekken van het hart (boezemfibrilleren) en hartritmestoornissen

Zelden: Versnelde hartslag.

##### **Ademhalingsstelsel en borstkasaandoeningen**

Vaak: Hoest en irritatie aan de keel.

Zelden: Vernauwing van de luchtwegen als gevolg van de inhalatie (bronchospasme), kramp van de stembanden (laryngospasme), zwelling van de keel en droge keel.

##### **Maagdarmstelsel**

Vaak: Droge mond, maagdarmstoornissen en misselijkheid.

Soms: Diarree, verstopping, overgeven, ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis), vochtophoping in de mond en smaakveranderingen.

##### **Huidaandoeningen**

Soms: Jeuk (pruritus), huiduitslag, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)

Zelden: Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).

Als u last heeft van de bijwerking acute plaatselijke zwelling van de tong, lippen en gezicht dient u onmiddellijk een arts te raadplegen.

##### **Nier- en urinewegaandoeningen**

Soms: Vasthouden van urine. Bij een verstopping van de urineweg is voorzichtigheid geboden (zie ook: Wees extra voorzichtig met ATROVENT Inhaletten).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U ATROVENT INHALETTEN**

Bewaren beneden 25°C. In de kartonnen omverpakking bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden

Het is belangrijk dat u de strips met capsules niet op warme plaatsen legt, zoals bijvoorbeeld in direct zonlicht, op de verwarming of in het dashboardkastje van de auto.

### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik ATROVENT Inhaletten niet meer na de datum op de verpakking achter 'niet te gebruiken na' of 'EXP'.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Atrovent Inhaletten**

- Het werkzame bestanddeel is ipratropiumbromide. Eén capsule bevat 42 microgram ipratropiumbromide overeenkomend met 40 microgram watervrij ipratropiumbromide.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn glucose, harde gelatine capsules met de kleurstoffen titaandioxide (E171), indigotine (E132) en ijzeroxides geel en zwart (E172).

### **Hoe ziet ATROVENT Unit Dose er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Een verpakking ATROVENT Inhaletten bevat 30 of 100 capsules. De bovenste helft van de capsules is donker olijfgroen en de onderste helft is licht olijfgroen.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Boehringer Ingelheim bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR  
Tel.: 0800 – 2255889

Atrovent Inhaletten, inhalatiepoeder in harde capsule 0,04 mg is in het register van geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 11565

### **Fabrikant**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Duitsland

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd maart 2011**