

PAKKAUSSELOSTE

ATROVENT® comp. sumutinliuos kerta-annossäiliössä

ipratropiumbromidi/fenoterolihydrobromidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä ATROVENT comp. sumutinliuos kerta-annossäiliössä on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät ATROVENT comp. sumutinliuosta kerta-annossäiliössä
3. Miten ATROVENT comp. sumutinliuosta kerta-annossäiliössä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ATROVENT comp. sumutinliuoksen kerta-annossäiliössä säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ATROVENT COMP. SUMUTINLIUOS KERTA-ANNOSSÄILIÖSSÄ ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

ATROVENT comp. laajentaa keuhkoputkia ja helpottaa hengitystä hengitystiesairauksissa, joissa esiintyy keuhkoputkien supistumista.

ATROVENT comp:ia käytetään laajentamaan keuhkoputkia astmassa, keuhkohtaumataudissa ja muissa hengitystiesairauksissa, joissa esiintyy hengitysvaikeuksia.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ATROVENT COMP. SUMUTINLIUOSTA KERTA-ANNOSSÄILIÖSSÄ

Älä käytä ATROVENT comp. sumutinliuosta kerta-annossäiliössä

- jos olet allerginen (yliherkkä) ipratropiumbromidille, fenoterolihydrobromidille tai ATROVENT comp. sumutinliuoksen kerta-annossäiliössä jollekin muulle aineelle
- jos olet allerginen (yliherkkä) atropiinille tai atropiininsukuisille yhdisteille
- jos sinulla on sydänlihassairaus (obstruktiivinen kardiomyopatia)
- jos sinulla on nopea epäsäännöllinen sydämenrytmi (takyarytmia)

Ole erityisen varovainen ATROVENT comp. sumutinliuoksen kerta-annossäiliössä suhteen

Ennen hoidon aloitusta sinun tulee kertoa lääkärille:

- jos sinulla on tai on ollut sydänsairaus, epäsäännöllinen sydämen syke tai rintakipua
- jos olet äskettäin sairastanut sydäninfarktin
- jos sinulla on sydän- tai verisuonisairaus
- jos sinulla on matala veren kaliumpitoisuus
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- jos sinulla on feokromosytooma
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua
- jos sinulla on virtsateiden ahtauma
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma

- Diabetespotilaiden veren sokeripitoisuutta tulee tarkkailla huolellisesti, sillä se saattaa nousta ATROVENT comp. hoidon aikana.

- Sumutinliuosta ei saa päästä silmiin. Kun sumutinliuosta on joutunut silmiin, mustaisten laajentumista, silmänpaineen nousua, ahdaskulmaglaukoomaa, silmäkipuja on raportoitu tai silmän

kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin on saattanut väliaikaisesti huonontua (vaaratonta ja ohimenevää). Jos valmistetta joutuu silmiin, silmiä tulee huuhdella juoksevilla vedellä useiden minuuttien ajan. On tärkeää, että valmistetta käytetään ohjeiden mukaan. Erityisen tärkeää se on ahdaskulmaglaukoomapotilaille. Akuutin ahdaskulmaglaukooman oireita ovat silmäkipu tai -ärsytys, näköhäiriöt ja punaiset, ärtyneet silmät. Näiden oireiden ilmaantuessa tulee hakeutua heti lääkäriin.

- ATROVENT comp. sumutinliuoksen käytön jälkeen saattaa harvoissa tapauksissa esiintyä yliherkkyysoireita kuten nokkosihottumaa, kielen, huulien tai kasvojen turvotusta sekä anafylaktisia reaktioita.
- ATROVENT comp. sumutinliuosta käytettäessä on tärkeää noudattaa huolellista suuhygieniää, sillä valmisteen aiheuttama suun kuivuminen lisää hampaiden reikiintymisriskiä.
- *Jos hoidon teho laskee, ota yhteys lääkäriin. Akuuteissa hengitysvaikeuksissa lääkäriin tulee ottaa yhteyttä välittömästi.*
- ATROVENT comp. sumutinliuos voi antaa positiivisen tuloksen urheilijoiden doping-testissä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Muut hengityselinsairauksien lääkkeet, tietyt masennuslääkkeet sekä eräät nukutusaineet saattavat voimistaa ATROVENT comp. sumutinliuoksen vaikutusta.

Kerro lääkärille, jos käytät samanaikaisesti verensäätölääkkeitä, sillä eräät niistä voivat heikentää ATROVENT comp. sumutinliuoksen vaikutusta.

Erityisesti nesteentorjuntalääkkeet voivat lisätä valmisteen aiheuttamaa kaliumpitoisuuden laskua.

Raskaus ja imetys

Lääkärin kanssa tulee neuvotella ennen valmisteen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana tai jos suunnittelet raskautta. Fenoteroli estää kohdun supistuksia, mikä tulee ottaa huomioon synnytyksen yhteydessä. Fenoteroli erittyy äidinmaitoon. Ipratropiumbromidin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

ATROVENT comp. sumutinliuksella voi olla vaikutusta kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, koska se saattaa aiheuttaa häiritsevää vaikutusta huimausta tai silmäoireita (esim. silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa olla väliaikaisesti huonontunut, tai näkökykyysi saattaa hämärtyä). Jos huomaat tällaista vaikutusta, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet. Kysy lääkäriltä neuvoa.

3. MITEN ATROVENT COMP. SUMUTINLIUOSTA KERTA-ANNOSSÄILIÖSSÄ KÄYTETÄÄN

Käytä ATROVENT comp. sumutinliuosta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavallinen annos aikuisille ja yli 14-vuotiaille lapsille on 1 kerta-annos (4 ml) inhaloituna.

Käyttöohje

Kerta-annossäiliön sisältö on käyttövalmis sellaisenaan. Sumutinliuos hengitetään sumutteena respiraattorin tai lääkesumuttimen avulla. Sumutinliuosta ei saa niellä.

Hoidon onnistumisen kannalta on tärkeää, että valmistetta käytetään oikein. Lue käyttöohje huolellisesti ja noudata annettuja ohjeita.



Kuva 1

Kuva 2

Kuva 3

1. Valmista sumutuslaite käyttöä varten laitteessa olevien tai lääkärin antamien ohjeiden mukaan.
2. Avaa pussi repäisemällä yksi sivu auki.
3. Ota pussista kerta-annossäiliöliuska ja irrota liuskasta yksi säiliö (kuva 1).
4. Avaa säiliö taivuttamalla kärki irti (kuva 2).
5. Purista sisältö sumutuslaitteen säiliöön (kuva 3).
6. Kokoa sumutuslaite ja käytä ohjeen mukaan.
7. Heitä säiliöön jäänyt liuos pois inhaloinnin jälkeen ja puhdista laite ohjeiden mukaan.

Kerta-annossäiliössä oleva sumutinliuos ei sisällä säilytysainetta. Mikrobin pääsyn estämiseksi kerta-annossäiliön sisältö tulee käyttää mahdollisimman pian avaamisen jälkeen ja jokaista antokertaa varten tulee avata uusi säiliö.

Osittain käytetyt, avatut ja vahingoittuneet säiliöt tulee toimittaa apteekkiin hävitettäväksi.

Sumutinliuos suositellaan otettavaksi suukappaleen kautta. Sen tilalla voidaan tarvittaessa käyttää potilaalle hyvin sopivaa kasvomaskia.

Haluttaessa suurempaa tilavuutta liuos voidaan laimentaa fysiologisella natriumkloridiliuoksella.

Jos otat enemmän ATROVENT comp. sumutinliuosta kerta-annossäiliössä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen, ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan.

Yliannostuksen oireina saattaa esiintyä kasvojen punoitusta, käsien vapinaa, pahoinvointia, levottomuutta, äkillistä sydämentykytystä, huimausta ja päänsärkyä.

Jos unohdat ottaa ATROVENT comp. sumutinliuoksen kerta-annossäiliössä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, ATROVENT comp. sumutinliuoskin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta): yskä

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): hermostuneisuus, huimaus, päänsärky, vapina, sydämen syketiheyden nopeutuminen, sydämen tykytys, Nielutulehdus, käheys, oksentelu, pahoinvointi, kuiva suu, verenpaineen nousu (yläpaine)

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta): voimakas allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), yliherkkyys, veren matala kaliumpitoisuus, levottomuus, mielenterveyshäiriö, ahdaskulmaglaukooma, silmän

kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa väliaikaisesti huonontua, kohonnut silmän sisäinen paine, mustuaisten laajentuminen, silmäkipu, hämärtynyt näkö, valorenkaiden näkeminen, sidekalvon verentungos, sarveiskalvon turvotus, eteisvärinä, sydänlihaksen hapenpuute, nopeampi sydämen syke, rytmihäiriöt, hengitysvaikeuksien paheneminen heti lääkainhalaation jälkeen ja samanaikainen keuhkoputkien supistuminen, nieluturvotus, kurkunpään kouristus, kurkun kuivuus, kurkun ärsytys, suutulehdus, suun turvotus, ruuansulatuskanavan toimintahäiriö, kielitulehdus, ripuli, ummetus, nokkosrokko, ihoturvotus, ihottuma, kutina, liihakiloilu, lihaskouristus, lihaskipu, lihasheikkous, virtsaamisvaikeus, verenpaineen lasku (alapaine)

Muut haittavaikutukset (yleisyys tuntematon): yliaktiivisuus

Vaikka ei tarkasti tiedetä kuinka usein, saattavat jotkut potilaat tuntea rintakipua (sydäimestä johtuvaa äkillistä rintakipua). Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tällaisia oireita käyttäessäsi ATROVENT comp. -valmistetta. Älä kuitenkaan lopeta lääkkeen käyttöä kysymättä neuvoa lääkäriltäsi.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. ATROVENT COMP. SUMUTINLIUOKSEN KERTA-ANNOSSÄILIÖSSÄ SÄILYTTÄMINEN

ATROVENT comp. sumutinliuos tulee säilyttää huoneenlämmössä (15 - 25 °C). Suojattava suoralta auringonvalolta.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä ATROVENT comp. sumutinliuos kerta-annossäiliössä sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat ipratropiumbromidi ja fenoterolihydrobromidi.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo (happamuuden säätöaine, pH 3,3) sekä puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sumutinliuos kerta-annossäiliössä on kirkas, väritön tai lähes väritön liuos. Liuos on pakattu 4 ml:n kerta-annossäiliöihin ja kerta-annossäiliöt on pakattu alumiinipussiin. Alumiinipussi sisältää 10 kerta-annossäiliötä.

Pakkauskoot:

20 x 4 ml (2 alumiinipussia, joissa kummassakin on 10 kerta-annossäiliötä).
60 x 4 ml (6 alumiinipussia, joissa kussakin on 10 kerta-annossäiliötä).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Postfach 200, D-55216 Ingelheim am Rhein, Saksa

Valmistaja:
Boehringer Ingelheim Limited
Bracknell, Iso-Britannia

tai

Laboratoire UNITHER
ZI de Longpré
10 rue Andre Durouchez
80084 AMIENS Cedex 2
Ranska

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 07.03.2011

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Tammasaarencatu 5, 00180 Helsinki
puh. 010 3102 800

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

ATROVENT® comp. lösning för nebulisator i endosbehållare

ipratropiumbromid/fenoterolhydrobromid

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 comp. lösning för nebulisator i endosbehållare är och vad det används för
2. Innan du använder ATROVENT comp. lösning för nebulisator i endosbehållare
3. Hur du använder ATROVENT comp. lösning för nebulisator i endosbehållare
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ATROVENT comp. lösning för nebulisator i endosbehållare ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ATROVENT COMP. LÖSNING FÖR NEBULISATOR I ENDOSBEHÅLLARE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

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

ATROVENT comp. används för att utvidga luftrören vid astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom, och andra luftvägssjukdomar med andningssvårigheter.

2. INNAN DU ANVÄNDER ATROVENT COMP. LÖSNING FÖR NEBULISATOR I ENDOSBEHÅLLARE

Använd inte ATROVENT comp. lösning för nebulisator i endosbehållare

- om du är allergisk (överkänslig) mot ipratropiumbromid, fenoterolhydrobromid eller mot något av övriga innehållsämnen i ATROVENT comp. lösning för nebulisator i endosbehållare
- om du är allergisk (överkänslig) mot atropin eller mot något ämne besläktat med detta
- om du lider av hjärtmuskelsjukdom (obstruktiv kardiomyopati)
- om du har snabb oregelbunden hjärtverksamhet (takarytmi)

Var särskilt försiktig med ATROVENT comp. lösning för nebulisator i endosbehållare

Före behandling bör du berätta för läkaren:

- om du har eller har haft hjärtsjukdom, oregelbunden hjärtrytm eller bröstsmärta
- om du lider av nyligen genomgången hjärtinfarkt
- om du har hjärt- eller kärlsjukdomar
- om du har låg kaliumhalt i blodet
- om du har ökad sköldkörtelfunktion
- om du har feokromocytom
- om du har prostata hyperplasi
- om du har förträngning i urinvägarna
- om du har trångvinkelglaukom

- Hos patienter med diabetes kan blodsockernivån öka vid behandling med ATROVENT comp. Blodsockernivån bör därför kontrolleras extra noga.

- Försök undvika att lösning för nebulisator kommer i ögonen. När lösning för nebulisator har kommit i ögonen har pupillförstoring, förhöjt ögontryck, trångvinkelglaukom och ögonsmärta rapporterats

eller ögats förmåga att anpassa sig till olika avstånd har tillfälligt försämrats (likväl ofarligt och övergående). Om lösning för nebulisator 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. Uppsök läkare omedelbart i sådana fall.

- Efter användning av ATROVENT comp. lösning för nebulisator kan överkänslighetsreaktioner t ex nässelutslag, svullnad på tunga, läppar eller ansikte och anafylaktiska reaktioner, förekomma i sällsynta fall.
- Vid användning av ATROVENT comp. lösning för nebulisator är god munhygien nödvändig, då risken för karies ökas av muntorrhet, som förorsakas av preparatet.
- *Om effekten av behandlingen försämras bör läkare kontaktas. Vid akuta andningsbesvär skall läkare kontaktas omedelbart.*
- ATROVENT comp. lösning för nebulisator kan ge positivt resultat i dopningstest för idrottare.

Användning av andra läkemedel

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

Andra läkemedel avsedda för sjukdomar i andningsorganen, vissa antidepressiva och vissa narkosmedel kan förstärka effekten av ATROVENT comp. lösning för nebulisator.

Berätta för din läkare om du använder blodtryckssänkande medel eftersom vissa sådana medel kan försvaga effekten av ATROVENT comp.

I synnerhet vätskedrivande medel kan öka minskningen av kaliumhalten, som framkallats av preparatet.

Graviditet och amning

Rådgör med läkare före användning av preparatet under graviditet eller amning eller om du överväger en graviditet. Fenoterol hämmar livmoderns sammandragningar, vilket bör beaktas vid förlossning. Fenoterol går över i modersmjölk. Det är okänt om ipratropiumbromid går över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts.

ATROVENT comp. lösning för nebulisator kan 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 COMP. LÖSNING FÖR NEBULISATOR I ENDOSBEHÅLLARE

Använd alltid ATROVENT comp. lösning för nebulisator i endosbehållare enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanliga dosen för vuxna och barn över 14 år är 1 inhalerad engångsdos (4 ml).

Bruksanvisning

Innehållet i en endosbehållare är färdigt att användas som sådant. Lösningen ges med hjälp av respirator eller nebulisator. Den får inte sväljas.

För att behandlingen skall lyckas är det viktigt att läkemedlet används på rätt sätt. Läs därför bruksanvisningen noggrant och följ de givna anvisningarna.



Bild 1

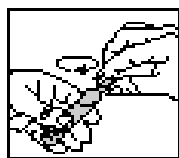


Bild 2

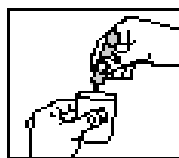


Bild 3

1. Gör i ordning nebulisator för påfyllning i enlighet med de föreskrifter som finns på den eller som getts av läkare.
2. Öppna påsen genom att riva upp en sida
3. Ta ut remsan med endosbehållare och riv av en behållare (bild 1).
4. Öppna behållaren genom att vrida av toppen (bild 2).
5. Kläm ut innehållet i nebulisatorns dosbehållare (bild 3).
6. Montera och använd nebulisatorn såsom föreskrivs.
7. Släng efter inhaleringen bort överbliven lösning och rengör nebulisatorn enligt föreskrifterna.

Lösningen för nebulisatorn i endosbehållaren innehåller inget konserveringsmedel. För att förhindra tillträde av mikrober bör innehållet i endosbehållarna användas fortast möjligt efter öppningen och för varje behandling måste en ny behållare öppnas.

Delvis använda, öppnade och skadade behållare bör föras till ett apotek för att förstöras.

Lösningen för nebulisator ges bäst genom munstycke. Vid behov kan man också använda en för patienten lämplig ansiktsmask. Om man vill ha större mängd av lösningen, kan den spädas ut med fysiologisk natriumkloridlösning.

Om du har tagit för stor mängd av ATROVENT comp. lösning för nebulisator i endosbehållare

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

Symptom på överdosering kan vara rodnad i ansiktet, darrningar i fingrarna, illamående, oro, hjärtklappning, yrsel och huvudvärk.

Om du har glömt att ta ATROVENT comp. lösning för nebulisator i endosbehållare

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 comp. lösning för nebulisator i endosbehållare orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (hos fler än en av 100 patienter): hosta

Mindre vanliga (hos färre än en av 100 patienter): nervositet, yrsel, huvudvärk, darrningar, ökad pulsfrekvens, hjärtklappningar, infektion i svalget, heshet, kräkningar, illamående, muntorrhet, högt blodtryck (systoliska)

Sällsynta (hos färre än en av 1000 patienter): kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), överkänslighet, låg kaliumhalt i blodet, rastlöshet, psykisk störning, trångvinkelglaukom, tillfälliga svårigheter att ställa in synen på olika avstånd, förhöjt ögontryck, pupilldilatation, ögonsmärta, dimsyn, synfenomen som ringar av ljus, blodutgjutning i bindehinnan, svullnad i hornhinnan, förmaksflimmer, syrebrist i hjärtmuskeln, ökad pulsfrekvens, rytmstörningar, försämring av andnöd genast efter inhalation åtföljt av kramp i lufttrören, svullnad i svalget, kramp i struphuvudet, torrhet i svalget, irritation i halsen, muninflammation, svullnad i munnen, funktionella störningar i mag-tarmkanalen, tunginflammation, diarré, förstoppning, nässelutslag, lokal svullnad i huden, eksem, klåda, överdriven svettning, muskelkramper, muskelvärk, muskelsvaghet, urineringsbesvär, lågt blodtryck (diastoliska)

Andra eventuella biverkningar (med okänd frekvens): hyperaktivitet

Även om det är okänt hur ofta det händer, kan vissa människor känna bröstsmärta (akut bröstsmärta vid hjärtproblem). Tala om för din läkare, om du har dessa symptom när du tar ATROVENT comp. Sluta ändå inte att ta läkemedlet utan att rådgöra med din läkare.

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

5. HUR ATROVENT COMP. LÖSNING FÖR NEBULISATOR I ENDOSBEHÅLLARE SKA FÖRVARAS

ATROVENT comp. lösning för nebulisator i endosbehållare skall förvaras i rumstemperatur (15 – 25 °C) och skyddas för direkt solljus.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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

- De aktiva substanserna är ipratropiumbromid och fenoterolhydrobromid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för justering till pH 3,3) samt renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösning för nebulisator i endosbehållare är en klar, färglös eller nästan färglös vätska. Lösningen är förpackad i en 4 ml:s endosbehållare och endosbehållarna är förpackade i aluminiumpåsar. En aluminiumpåse innehåller 10 endosbehållare.

Förpackningsstorlek:

- 20 x 4 ml (2 aluminiumpåsar med 10 endosbehållare).
- 60 x 4 ml (6 aluminiumpåsar med 10 endosbehållare).

Alla förpackningsstorlekar marknadsförs ej.

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 Limited
Bracknell, England

eller

Laboratoire UNITHER
ZI de Longpré
10 rue Andre Durouchez
80084 AMIENS Cedex 2, Frankrike

Denna bipacksedel godkändes senast 07.03.2011

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

Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Märaholmsgatan 5, 00180 Helsingfors
tel 010 3102 800