

PAKKAUSSELOSTE

ATROVENT® comp. 40/100 mikrog inhalaatiojauhe, kapseli, kova 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. 40/100 mikrog inhalaatiojauhe on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät ATROVENT comp. 40/100 mikrog inhalaatiojauhetta
3. Miten ATROVENT comp. 40/100 mikrog inhalaatiojauhetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ATROVENT comp. 40/100 mikrog inhalaatiojauheen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ATROVENT COMP. INHALAATIOJAUHE 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. INHALAATIOJAUHETTA

Älä käytä ATROVENT comp. inhalaatiojauhetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) ipratropiumbromidille, fenoterolihydrobromidille tai ATROVENT comp. inhalaatiojauheen 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. inhalaatiojauheen 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 kilpirauhasen liikatoiminta
- jos sinulla 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.

- Inhalaatiojauhetta ei saa päästä silmiin. Kun inhalaatiojauhetta on joutunut silmiin, mustuaisten 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 juoksevalla 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. inhalaatiojauheen käytön jälkeen saattaa harvoissa tapauksissa esiintyä yliherkkyysoireita kuten nokkosihottumaa, kielen, huulien tai kasvojen turvotusta sekä anafylaktisia reaktioita.
- ATROVENT comp. inhalaatiojauhetta 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.*

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. inhalaatiojauheen vaikutusta.

Kerro lääkärille, jos käytät samanaikaisesti verenpainelääkkeitä, sillä eräät niistä voivat heikentää ATROVENT comp. inhalaatiojauheen vaikutusta.

Erityisesti nesteenoistolääkkeet 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

ATROVENT comp. inhalaatiojauhe ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Jos sinulla kuitenkin ilmenee silmäoireita esim. näön hämärtymistä, sinun tulisi välttää autolla ajoa ja tarkkuutta vaativien koneiden käyttöä.

Tärkeää tietoa ATROVENT comp. inhalaatiojauheen sisältämistä aineista

Inhalaatiojauhe sisältää glukoosia 4,86 mg, minkä vuoksi tulee huolehtia hyvästä suun hygieniasta.

3. MITEN ATROVENT COMP. INHALAATIOJAUHETTA KÄYTETÄÄN

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

Akuuttien kohtausten hoidossa tavallinen annos aikuisille ja kouluikäisille lapsille on 1 kapseli inhaloituna. Jos vaikutus ei ole selvästi havaittavissa 5 minuutin kuluttua inhaloinnista, voidaan inhaloida toinen kapseli. Mikäli astma-kohtaus ei ole lievittynyt 2 kapselin inhaloinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin. Seuraava kapseli tulisi inhaloida aikaisintaan 2 tunnin kuluttua.

Rasitusastman hoidossa ja säännöllisessä käytössä tavallinen annos aikuisille ja kouluikäisille lapsille on 1 kapseli inhaloituna 3 kertaa päivässä. Suurin suositeltu vuorokausiannos on 4 jauhekapselia, mitä ei tule ylittää.

Huom. Kapselit sisältävät hyvin vähän inhalaatiojauhetta, minkä vuoksi inhalaatiojauheen makua ei voi aina tuntea inhalaation jälkeen.

Käyttöohje

Jauhekapseleiden sisältö inhaloidaan M-inhalaattorilla **CE**. Inhalaattori vaihdetaan uuteen 12 kuukauden käytön jälkeen. **Kapseleita ei saa niellä.**

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

Jauhekapseleita ei tule säilyttää inhalaattorissa yli 3 vuorokautta, koska ne kostuvat herkästi.

Puhdista inhalaattori säännöllisesti. Katso inhalaattoripakkauksessa olevaa käyttöohjetta.

Jos otat enemmän ATROVENT comp. inhalaatiojauhetta 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. inhalaatiojauhetta

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. inhalaatiojauhekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset: yskä, nielutulehdus

Melko harvinaiset: sydämen taajalyöntisyys, muutokset sydämen rytmissä, oksentelu, ummetus, pahoinvointi, ruoansulatuskanavan toimintahäiriö, ihoreaktiot, suun kuivuminen

Harvinaiset: anafylaktinen reaktio, allergistyyppiset reaktiot, psyykkiset muutokset, hermostuneisuus, heitehuimaus, päänsärky, vapina, glaukooma, sydämentykytys, eteisvärinä, kurkunpään kouristus, nieluärstyys, ripuli, nokkosihottuma, ihottuma, lihaskouristus, lihaskipu, virtsaamisvaikeudet

Vaikka ei tarkasti tiedetä kuinka usein, saattavat jotkut potilaat toisinaan 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. INHALAATIOJAUHEEN SÄILYTTÄMINEN

ATROVENT comp. inhalaatiojauhekapselit tulee säilyttää huoneenlämmössä (15-25°C). Pakkauksessa tai inhalaattorissa olevia jauhekapseleita ei saa säilyttää auringonvalossa.

Säilytä inhalaattori sille tarkoitettussa suojakotelossa.

Jauhekapseleita ei tule säilyttää inhalaattorissa yli 3 vuorokautta, koska ne kostuvat herkästi.

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. inhalaatiojauhe sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat ipratropiumbromidi ja fenoterolihydrobromidi.
- Muut aineet ovat vedetön glukoosi 4,86 mg, liivatekapselin väriaineet ovat titaanidioksidi (E 171), indigokarmiini (E 132) ja keltainen, punainen ja musta rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai lähes valkoinen hienojakoinen kiteinen jauhe. Inhalaatiojauhe on annosteltu koviin liivatekapseleihin. Kapselit ovat väriltään vihreitä/vaaleanruskeita.

100 jauhekapselia alumiinifoliossa + M-inhalaattori
100 jauhekapselia alumiinifoliossa

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 Pharma GmbH & Co. KG,
D-55216 Ingelheim am Rhein, Saksa

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 13.02.2009

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

ATROVENT® comp. 40/100 mikrog inhalationspulver, hård kapsel 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. 40/100 mikrog inhalationspulver är och vad det används för
2. Innan du använder ATROVENT comp. 40/100 mikrog inhalationspulver
3. Hur du använder ATROVENT comp. 40/100 mikrog inhalationspulver
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ATROVENT comp. 40/100 mikrog inhalationspulver ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ATROVENT COMP. INHALATIONSPULVER 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. INHALATIONSPULVER

Använd inte ATROVENT comp. inhalationspulver

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

Var särskilt försiktig med ATROVENT comp. inhalationspulver

Före behandling bör du berätta till 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 av 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 inhalationspulver kommer in i ögonen. När inhalationspulver har kommit in i ögonen, pupillförstoring, tryckökning i ögat, trångvinkelglaukom, ögonsmärta har rapporterats eller ögats förmåga att anpassa sig till olika avstånd tillfälligt har försämrats (likväl ofarligt och övergående). Om inhalationspulver kommer in 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. Sök läkare omedelbart i sådana fall.
- Efter användning av ATROVENT comp. inhalationspulver kan överkänslighetsreaktioner t ex nässelutslag, svullnad på tunga, läppar eller ansikte och anafylaktiska reaktioner, förekomma i sällsynta fall.
- Vid användning av ATROVENT comp inhalationspulver 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.*

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. inhalationspulver.

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

I synnerhet urindrivande medel kan öka minskning i 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

ATROVENT comp. inhalationspulver har ingen verkan på körförmågan och förmåga att använda maskiner. Om du upplever under behandlingen ögonsymptom t ex dimsyn, skall du undvika att köra bil eller använda precisionskrävande maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i ATROVENT comp. inhalationspulver

Inhalationspulver innehåller glukos 4,86 mg, varför noggrann munhygien rekommenderas.

3. HUR DU ANVÄNDER ATROVENT COMP. INHALATIONSPULVER

Använd alltid ATROVENT comp. enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vid behandling av akuta anfall är den vanliga dosen för vuxna och skolbarn 1 inhalerad kapsel. Om ingen tydlig effekt märks efter 5 minuter kan ytterligare en kapsel inhaleras. Kontakta läkare om anfallet kvarstår efter 2 kapslar.

Nästa kapsel skall inhaleras tidigast efter 2 timmar.

Vid behandling av ansträngningsutlöst astma och vid regelbunden behandling är den vanliga dosen för vuxna och skolbarn 1 inhalerad kapsel 3 gånger om dagen.

Överskrid inte den största rekommenderade dosen 4 pulverkapslar per dygn.

Obs. Kapslarna innehåller en mycket liten mängd pulver. Man kan inte alltid känna smaken av inhalationspulver vid inhalation.

Bruksanvisning

Innehållet i kapslarna inhaleras med hjälp av M-inhalator **CE**. Inhalatorn skall kasseras efter 12 månaders användning. **Kapslarna får ej sväljas.**

För att behandlingen skall lyckas är det viktigt att läkemedlet används riktigt. Läs därför noggrant bruksanvisningen i inhalatorförpackningen och följ de givna anvisningarna.

Eftersom kapslarna är känsliga för fukt bör de inte förvaras i inhalatorn mer än 3 dagar.

Rengör inhalatorn regelbundet. Se bruksanvisningen som medföljer inhalatorförpackningen.

Om du har tagit för stor mängd av ATROVENT comp. inhalationspulver

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. inhalationspulver

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. inhalationspulver orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga: hosta, halsfluss

Mindre vanliga: ökad hjärtverksamhet, rubbningar i hjärtrytmen, kräkningar, förstoppning, illamående, matsmältningsbesvär, hudreaktioner, muntorrhet

Sällsynta: anafylaxi, allergiliknande reaktioner, psykiska förändringar, nervositet, svindel, huvudvärk, darrningar, glaukom, hjärtklappning, förmaksflim, strupkatarr, irritation i svalget, diarré, nässelutslag, eksem, muskelkramp, muskelvärk, blåstömningsproblem

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 inhalationspulver. 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. INHALATIONSPULVER SKA FÖRVARAS

ATROVENT comp. inhalationspulverkapslarna skall förvaras i rumstemperatur (15 – 25 °C).

Pulverkapslarna i förpackningen eller inhalatorn får inte utsättas för solljus.

Förvara inhalatorn i fodralet som medföljer.

Eftersom kapslarna är känsliga för fukt bör de inte förvaras i inhalatorn mer än 3 dagar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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 vattenfri glukos 4,86 mg och färgämne i gelatin kapslarna är titandioxid (E 171), indigokarmin (E 132), och gul, röd och svart järnoxid (E 712).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Inhalationspulver är vitt eller nästan vitt findelad kristallisk pulver. Inhalationspulver har delats till hård gelatin kapslarna. Kapslarna är grön/ljusbrun.

100 kapslar + M-inhalator

100 kapslar

Alla förpackningsstorlekar marknadsförs ej.

Innehavare av godkännande för försäljning ock tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Postfach 200, D-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Tillverkare:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast 13.02.2009

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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