

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Atrovent N 0,02 mg/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu ipratropium-bromid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je ATROVENT N a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ATROVENT N používat
3. Jak se ATROVENT N používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ATROVENT N uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je ATROVENT N a k čemu se používá

Přípravek ATROVENT N obsahuje ipratropium-bromid, který patří do skupiny látek nazývaných anticholinergika. Rozšiřuje dýchací cesty, a proto se užívá u stavů s reverzibilním (vratným) zúžením dýchacích cest. Po inhalaci je přípravek účinný krátce po podání.

ATROVENT N je určen k udržovací léčbě bronchospasmu (zúžení dýchacích cest) spojeného s chronickou obstrukční plicní nemocí, včetně chronické bronchitidy, emfyzému (rozedma plic) a astmatu.

ATROVENT N je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ATROVENT N užívat

##### Neužívejte ATROVENT N

- jestliže jste alergický(á) na atropin, jeho deriváty (jako je léčivá látka ipratropium-bromid) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

ATROVENT N nelze podávat dětem do 6 let.

##### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ATROVENT N se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte glaukom (zelený zákal) s úzkým úhlem (zvýšený nitrooční tlak)
- pokud trpíte ztíženou průchodností močových cest
- pokud trpíte cystickou fibrózou, mohou se objevit poruchy hybnosti trávicího traktu.

Okamžitě se porad'te s lékařem, pokud zaznamenáte následující:

- inhalace vyvolává zúžení dýchacích cest: Pokud k tomu dojde, ihned přestaňte používat přípravek ATROVENT N, protože by mohlo dojít k ohrožení života. Lékař Vám vybere jinou léčbu.

- Pokud se u Vás vyskytnou oční problémy jako je bolest očí, rozostřené vidění, vizuální halo (světelný kruh kolem zdroje světla) nebo duhové vidění spojené se zčervenáním očí, kontaktujte ihned očního lékaře, neboť tyto příznaky mohou být spojeny s dalšími komplikacemi (rozšířené zornice, zvýšený nitrooční tlak, zelený oční zákal s úzkým úhlem).
- Vaše dýchací problémy přetrvávají nebo se dokonce zhoršují: Vyhledejte lékařskou pomoc, Vaše léčba musí být překontrolována. Je možné, že bude třeba změnit způsob léčby. Nikdy nepřekračujte doporučenou denní dávku, může to způsobit závažné nežádoucí účinky.
- Po podání přípravku ATROVENT N se mohou objevit reakce akutní přecitlivělosti, o čemž svědčí vzácné případy výskytu kožní vyrážky, kopřivky, angioedému (rychlý otok jazyka, rtů a tváře vzniklý na alergickém podkladě, který může způsobit problémy s dýcháním), zúžení dýchacích cest, otoků úst a hrdla nebo rychle se rozvíjející, život ohrožující alergické reakce.

Zvýšenou pozornost je třeba věnovat tomu, aby přípravek nevnikl do očí.

### **Další léčivé přípravky a ATROVENT N**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vyhňte se dlouhodobému souběžnému užívání přípravku Atrovent N spolu s dalšími látkami patřícími do skupiny anticholinergik (aclidinium, glykopyrronium, tiotropium, umeclidinium), pokud Vám to lékař přímo nedoporučil.

Beta<sub>2</sub>-agonisté (léky odstraňující stažení hladkého svalstva průdušek) a xantinové deriváty (např. theofylin) mohou zesilovat bronchodilatační účinek přípravku ATROVENT N.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ačkoli neklinické studie neprokázaly žádné riziko pro nenarozené dítě, měla byste používat přípravek ATROVENT N během těhotenství pouze s výslovným svolením Vašeho lékaře. Není známo, zda se léčivá látka ipratropium-bromid vylučuje do mateřského mléka. Proto byste měla používat přípravek během kojení pouze s výslovným svolením Vašeho lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie vlivu přípravku ATROVENT N na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Nicméně se mohou vyskytnout nežádoucí účinky jako závrať, poruchy zaostrování očí (akomodace), rozšířené zornice (mydriáza) a rozostřené vidění během léčby přípravkem ATROVENT N.

Proto je nutná při řízení auta nebo obsluze strojů opatrnost.

### **Přípravek Atrovent N obsahuje alkohol**

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 8 mg alkoholu (ethanolu) v jedné odměřené dávce.

Množství alkoholu v jednom vstřiku tohoto přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

## **3. Jak se ATROVENT N používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař přizpůsobí dávku individuální potřebě pacienta. Pokud lékař neurčí jinak, doporučená dávka přípravku pro dospělé a děti starší 6 let je:

### Dospělí a děti od 6 let:

Inhalujte 2 odměřené dávky (vstříky) 4x denně, ne však více než 12 vstříků denně. Během léčby nepřekračujte doporučenou denní dávku.

Jestliže léčba nevede k významnému zlepšení nebo pokud se Váš stav zhoršuje, vyhledejte lékařskou pomoc. Lékař pak může změnit Váš způsob léčby. Při akutních a rychle se zhoršujících dýchacích obtížích (dyspnoe) musí být lékařská pomoc vyhledána okamžitě.

Přípravek ATROVENT N by měl být u dětí podáván pouze na doporučení lékaře a pod dohledem dospělé osoby.

Při akutním zhoršení chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) se doporučuje použít přípravek ATROVENT ve formě roztoku k inhalaci (roztoku k rozprašování pomocí nebulizačního zařízení).

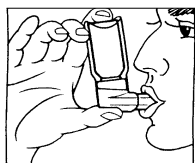
### **Způsob použití**

Správný způsob použití inhalátoru je předpokladem úspěšné léčby roztokem k inhalaci v tlakovém obalu ATROVENT N.

Před prvním použitím stiskněte dvakrát dávkovací ventil.

Před každým použitím dodržujte následující postup:

1. Odstraňte ochranný kryt.
2. Zhluboka vydechněte.
3. Inhalátor držte v poloze zobrazené na obrázku č. 1, náustek sevřete rty. Dno tlakového obalu (kovové tlakové nádoby) a šipka na ní směřuje vzhůru.



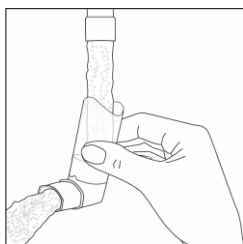
Obr. 1

4. Zhluboka se nadechněte a na začátku tohoto nádechu stiskněte rázně dávkovací ventil, který uvolní jednu odměřenou dávku. Zadržte dech na několik sekund, vyjměte náustek z úst a vydechněte. Při podání druhé dávky, pokud je to potřebné, postupujte stejným způsobem.
5. Po použití nasadte zpět ochranný kryt.
6. Pokud nebyl přípravek použit 3 dny, je třeba před aplikací 1x stisknout dávkovací ventil.

Kovová tlaková nádoba je neprůhledná, nelze tedy sledovat hladinu přípravku a zrakem zjistit, kdy je spotřebován. Přípravek obsahuje 200 dávek léku. Po použití uvedeného počtu dávek (obvykle po 3 týdnech, pokud se používá dle doporučení), může kovová tlaková nádoba stále ještě obsahovat určité množství tekutiny. Je však nutno užít nové balení přípravku, abyste si mohl(a) být jistý(á), že při každém použití dostáváte správné množství léku.

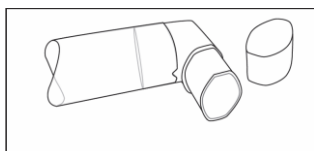
Čištění náustku provádějte nejméně jednou týdně. Je důležité udržovat náustek v čistotě, aby nedošlo k poruše funkce spreje ucpaním nečistotami.

Při čištění nejprve sejměte ochranný kryt a vyjměte kovovou tlakovou nádobku z inhalátoru. Proplachujte teplou vodou náustek tak dlouho, dokud nejsou viditelné žádné nečistoty.



Obr. 2

Po vyčištění náustku vytřepte a nechte volně uschnout na vzduchu. **Při sušení nepoužívejte teplo.** Jakmile náustek vyschne, složte ochranný kryt a kovovou tlakovou nádobku opět dohromady.



Obr. 3

#### *Varování:*

Umělohmotný náustek byl vyroben pouze pro použití s roztokem k inhalaci v tlakovém obalu ATROVENT N tak, aby vždy byla zajištěna inhalace optimálního množství přípravku. Náustek proto nesmí být používán s jinými roztoky k inhalaci a roztok k inhalaci v tlakovém obalu ATROVENT N nesmí být používán s jiným náustkem, než který je dodáván spolu s přípravkem.

Kovová tlaková nádobka obsahuje stlačenou kapalinu. Nevystavujte teplotě vyšší než 50 °C. Nádobka nesmí být otevírána násilím.

#### **Jestliže jste použil(a) více dávek přípravku ATROVENT N, než jste měl(a)**

Jestliže jste použil(a) více přípravku ATROVENT N, než jste měl(a), požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Očekávané projevy předávkování ipratropium-bromidem jsou mírné a mohou zahrnovat sucho v ústech, poruchy zaostřování očí (akomodace) a zrychlení srdeční frekvence.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek ATROVENT N**

Pokud Vám byl předepsán přípravek Atrovent N pro pravidelné užívání a Vy si zapomenete vzít dávku, vezměte ji, jakmile si vzpomenete, ale nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku užíjte jako obvykle.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ATROVENT N**

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ATROVENT N, Vaše problémy s dýcháním se mohou znovu objevit nebo dokonce zhoršit. Proto byste měl(a) používat přípravek ATROVENT N tak dlouho, jak Vám předepsal lékař. V každém případě se poradte s lékařem předtím, než přestanete přípravek používat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako všechny inhalační přípravky může i přípravek ATROVENT N vyvolat příznaky místního podráždění. Mezi nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými v klinických studiích byly bolesti

hlavy, podráždění v krku, kašel, sucho v ústech, poruchy gastrointestinální motility (včetně zácpy, průjmu a zvracení), nevolnost a závratě.

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10:

- bolest hlavy
- závrať
- podráždění v krku
- kašel
- sucho v ústech
- pocit na zvracení (nauzea)
- poruchy hybnosti trávicího ústrojí

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100:

- anafylaktické reakce (rychle vznikající, život ohrožující alergické reakce)
- přecitlivělost
- angioedém (rychle vznikající otok jazyka, rtů a tváře vzniklý na alergickém podkladě, který může způsobit problémy s dýcháním)
- bušení srdce
- poruchy srdečního rytmu (supraventrikulární tachykardie)
- bronchospasmus (zúžení průdušek/dýchacích cest)
- paradoxní bronchospasmus (zúžení průdušek vyvolané inhalací)
- laryngospasmus (náhlé stažení hlasivek, které má vliv na dýchání a řeč)
- otok hltanu (otok horní části hrdla)
- rozostřené vidění
- rozšířené zornice (mydriáza)
- zvýšení nitroočního tlaku
- glaukom (zelený zákal)
- bolest očí
- vizuální halo (světelný kruh kolem zdroje světla)
- zčervenání očí (překrvení spojivek)
- otok rohovky
- sucho v ústech
- průjem
- zácpa
- zvracení
- zánět sliznice v ústech
- otok úst
- zadržování moči
- vyrážka
- svědění

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000:

- fibrilace síní (velmi rychlý nepravidelný srdeční rytmus)
- zrychlená srdeční frekvence
- poruchy zaostřování (akomodace)
- kopřivka

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak ATROVENT N uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co ATROVENT N obsahuje**

- Léčivou látkou je 0,020 mg ipratropium-bromidu (ve formě monohydrátu ipratropium-bromidu 0,021 mg) v jedné odměřené dávce.
- Pomocnými látkami jsou norfluran, bezvodá kyselina citronová, čištěná voda a bezvodý ethanol.

Jedna odměřená dávka obsahuje až 8,415 mg bezvodého ethanolu.

Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Jeden inhalátor obsahuje 12,33 g norfluranu, což odpovídá 0,01763 tunám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

### **Jak ATROVENT N vypadá a co obsahuje toto balení**

ATROVENT N je čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok s charakteristickou vůní po ethanolu, který je v kovové tlakové nádobce (tlakový obal) s dávkovacím ventilem.

Velikost balení: 10 ml = 200 dávek

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Ingelheim am Rhein, Německo

### **Výrobce**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,  
Ingelheim am Rhein, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 10. 2024**