

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atrovent Unidose 0,25 mg/ 2ml solução para inalação por nebulização
Brometo de ipratrópio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

-Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

-Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Atrovent Unidose e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Atrovent Unidose
3. Como tomar Atrovent Unidose
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Atrovent Unidose
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Atrovent Unidose e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 5.1.2 Aparelho respiratório. Antiasmáticos e broncodilatadores. Antagonistas colinérgicos.

Atrovent Unidose é um medicamento com propriedades anticolinérgicas que atua a nível do trato respiratório provocando broncodilatação, ou seja, dilata as paredes dos músculos dos brônquios, que aumentam o seu diâmetro interno, permitindo assim um maior fluxo de ar.

Atrovent Unidose está indicado para ser utilizado concomitantemente com medicamentos β -agonistas inalatórios, no tratamento da obstrução reversível das vias aéreas, tal como a asma, em doentes que não respondem ao tratamento isolado com β -agonistas inalatórios.

O efeito broncodilatador exercido por Atrovent Unidose no tratamento do broncospasmo agudo associado à asma foi demonstrado em estudos efetuados com crianças com mais de 6 anos de idade. Na maior parte destes estudos, procedeu-se à administração de Atrovent Unidose em combinação com um agonista β inalado.

Embora os dados disponíveis sejam limitados, Atrovent Unidose demonstrou também exercer um efeito terapêutico no tratamento do broncospasmo associado à bronquiolite viral e à displasia broncopulmonar no recém-nascido e em crianças pequenas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Atrovent Unidose

Não tome Atrovent Unidose

- se tem alergia à substância ativa, à atropina ou seus derivados, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Atrovent Unidose

- Se tem predisposição para desenvolvimento de glaucoma de ângulo estreito.
- Se sofre de hiperplasia da próstata ou obstrução do colo da bexiga.
- Se sofre de fibrose quística (pode ter maior predisposição para o desenvolvimento de perturbações da motilidade gastrointestinal).
- Podem ocorrer reações de hipersensibilidade imediata, como urticária, angioedema, exantema, broncospasmo, edema orofaríngeo e anafilaxia, após a administração de Atrovent Unidose.
- Se dirigir, inadvertidamente, uma nebulização de Atrovent Unidose para os olhos, podem ocorrer algumas complicações oculares (como midríase, aumento da pressão intraocular, glaucoma de ângulo estreito e dor ocular). Se tiver sintomas como dor ou desconforto ocular, visão embaçada, halos visuais ou imagens coloridas associadas a olhos vermelhos, deve procurar imediatamente um médico especialista.

Siga rigorosamente as instruções de utilização indicadas em "3. Como tomar Atrovent Unidose". Deve ter precaução de modo a impedir que a solução ou o aerossol contacte com os olhos. Recomenda-se que utilize um bocal para administração da solução nebulizada. Caso tal não seja possível e utilize alternativamente uma máscara nebulizadora, esta deverá ser corretamente ajustada. Se tem predisposição para desenvolvimento de glaucoma deve ter especial atenção para proteger os seus olhos.

Outros medicamentos e Atrovent Unidose

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Atrovent Unidose tem sido utilizado juntamente com outros medicamentos normalmente utilizados no tratamento do broncospasmo associado a doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo broncodilatadores simpaticomiméticos, metilxantinas, esteroides e cromoglicato dissódico, sem evidência de interações medicamentosas significativas.

No entanto, medicamentos beta-adrenérgicos e xantínicos podem intensificar o efeito broncodilatador do Atrovent Unidose.

O risco de glaucoma agudo em doentes com história de glaucoma de ângulo estreito pode ser aumentado quando o brometo de ipratrópio nebulizado é administrado simultaneamente com agentes β - miméticos (ver Advertências e precauções).

Deve-se evitar a administração de Atrovent Unidose em simultâneo com outros antimuscarínicos (ver Não tome Atrovent Unidose).

Não deverá administrar simultaneamente, no mesmo nebulizador, o Atrovent Unidose e uma solução para inalação de cromoglicato dissódico que contenha o conservante cloreto de benzalcónio, uma vez que pode ocorrer precipitação.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A segurança do Atrovent Unidose durante a gravidez humana não foi ainda estabelecida, pelo que só deve ser utilizado na gravidez, por indicação médica específica, após cuidadosa análise benefício-risco.

Não se sabe se o Atrovent Unidose é excretado no leite materno, pelo que deve ser utilizado com precaução, e apenas por indicação médica específica, em mulheres em fase de lactação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos do Atrovent PA sobre a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas. No entanto, pode sentir tonturas, perturbações oculares, como visão turva, pelo que deve evitar tarefas perigosas como conduzir ou operar máquinas, durante o tratamento.

3. Como tomar Atrovent Unidose

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Salvo indicação médica em contrário, as doses recomendadas são:

Crianças dos 6 aos 12 anos:

Uma ampola-unidose; podem ser necessárias administrações repetidas. O intervalo de tempo entre as doses será determinado pelo seu médico.

Crianças de idade inferior a 6 anos:

Por não haver ainda informação suficiente neste grupo etário, a dose recomendada deve ser administrada apenas sob supervisão médica: uma ampola-unidose; podem ser necessárias administrações repetidas. O intervalo de tempo entre as doses será determinado pelo seu médico.

Em ambos os grupos etários, Atrovent Unidose pode ser administrado em combinação com um medicamento agonista β inalado.

Em crianças com menos de 12 anos de idade, doses diárias superiores a 1 mg deverão ser administradas sob vigilância médica.

Não deve exceder exageradamente a dose diária recomendada.

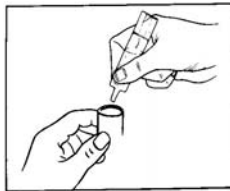
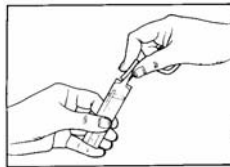
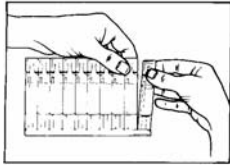
Caso a terapêutica não induza uma melhoria significativa ou verifique um agravamento da sua doença, deve procurar o seu médico para definir um novo plano de tratamento. Se desenvolver uma dispneia (dificuldade respiratória) aguda ou observar um rápido agravamento da mesma, contacte imediatamente o seu médico.

Atrovent Unidose pode ser administrado por vários dispositivos de nebulização disponíveis. Quando existe oxigénio de rampa disponível, o fluxo de 6 a 8 litros por minuto é o mais adequado para a administração de Atrovent Unidose.

Atrovent Unidose é adequado para inalação simultânea com os medicamentos mucolíticos cloridrato de ambroxol, em solução para inalação, cloridrato de bromexina, em solução para inalação, e bromidrato de fenoterol, em solução para inalação.

Instruções de utilização:

As ampolas de dose unitária destinam-se somente para inalação com aparelhos de nebulização adequados e não devem ser tomadas por via oral ou administradas por via parentérica.



1. Preparar o nebulizador para enchimento, de acordo com as instruções do fabricante ou do médico.
2. Retirar uma ampola de dose unitária da fita.
3. Abrir a ampola de dose unitária, torcendo firmemente o topo.
4. Apertar o conteúdo da ampola de dose unitária para dentro do reservatório do nebulizador.
5. Adaptar o nebulizador e usar como indicado.
6. Após utilização, deitar fora qualquer solução que fique no reservatório e limpar o nebulizador, seguindo as instruções do fabricante.

Nota: dado que as ampolas-unidose, não contêm qualquer conservante, é importante que o conteúdo da ampola seja utilizado imediatamente após a abertura e que seja sempre utilizada uma nova ampola em cada administração, de modo a evitar-se contaminação microbiana.

Ampolas-unidose parcialmente usadas, abertas ou danificadas devem ser rejeitadas.

Se tomar mais Atrovent Unidose do que deveria

Não são conhecidos sintomas específicos de sobredosagem com Atrovent Unidose. No entanto, se tomar mais Atrovent Unidose do que deveria podem ocorrer alguns efeitos anticolinérgicos discretos como xerostomia, perturbações da acomodação visual e taquicardia.

Caso verifique algum destes sintomas consulte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Atrovent Unidose

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Atrovent Unidose

Não pare de tomar Atrovent Unidose sem que o seu médico lhe diga para suspender o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários não respiratórios que ocorreram com maior frequência em ensaios clínicos foram: perturbações da motilidade gastrointestinal (como obstipação, diarreia e vômito), boca seca e dores de cabeça.

Os seguintes efeitos secundários podem também ocorrer com o Atrovent Unidose: frequência cardíaca aumentada, palpitações, taquicardia supraventricular e fibrilhação auricular, distúrbios da acomodação ocular, náuseas, retenção urinária e tonturas. Estes efeitos secundários têm sido reversíveis. O risco de retenção urinária pode estar aumentado em doentes com obstrução pré-existente do fluxo urinário.

Podem também ocorrer efeitos adversos do foro ocular como dor ou desconforto ocular, visão enevoada, halos visuais ou imagens coloridas associadas a olhos vermelhos (ver Advertências e precauções).

Tal como com outra terapêutica inalatória, incluindo broncodilatadores, podem ocorrer tosse, irritação local e, mais raramente, broncospasmo paradoxal.

Podem também ocorrer reações do tipo alérgico, tais como eritema cutâneo (rash), prurido, angioedema da língua, lábios e face, urticária (incluindo angioedema), laringospasmo e reações anafiláticas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atrovent Unidose

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não necessita de condições especiais de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atrovent Unidose

-A substância ativa é brometo de ipratrópio (0,25 mg/ 2ml);

-Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

Qual o aspeto de Atrovent Unidose e conteúdo da embalagem

Atrovent Unidose é apresentado em embalagens de 20 e 60 ampolas-unidose. Cada ampola-unidose contém 2 ml de solução para inalação por nebulização.

No interior de cada embalagem, as ampolas unidose encontra-se acondicionadas em saquetas de Alu/LPDE (10 ampolas por saqueta).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.

Av. de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Portugal

Fabricantes

Boehringer Ingelheim, Ltd.

Ellesfield Avenue, Bracknell

RG12 8YS Berkshire

Reino Unido

Laboratoire Unither

Zone Industrielle de Longpré, 10

Rue André Durouchez

F-80052 Amiens Cedex 2

França

Este folheto foi revisto pela última vez em