

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **ATROVENT N, 20 mikrogrammi/ annuses, inhaleeritav aerosool, lahus** Ipratropiumbromiid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstil või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on ATROVENT N ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ATROVENT N kasutamist
3. Kuidas ATROVENT N'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ATROVENT N'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu

#### **1. Mis ravim on ATROVENT N ja milleks seda kasutatakse**

ATROVENT N sisaldab ipratropiumbromiidi, mis on antikolinergiliste (parasümpatolüütiliste) omadustega kvaternaarne ammooniumiühend. Prekliiniliste uuringute andmeil pärsib ta uitnärvist tekitatud reflekse, olles vastandiks atsetüülkoliinile, uitnärvist vabanevale ainele. Antikolinergilised ained väldivad tsüklilise guanosiinmonofosfaadi (tsüklilise GMP) rakusisese kontsentratsiooni tõusu, mida põhjustab atsetüülkoliini ja bronhide silelihaste muskariinireseptorite koostoime.

ATROVENT N inhalatsioonile järgnev bronhide lõõgastumine on seotud peamiselt lokaalse, kohaspetsiifilise, mitte süsteemse toimega.

Näidustus: ATROVENT N inhaleeritav aerosool on näidustatud bronhiaalastma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega seotud bronhospasmi püsiraviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne ATROVENT N kasutamist**

##### **Ärge kasutage ATROVENT N'i**

- ATROVENT N'i ei tohi kasutada patsiendid, kellel on teada ülitundlikkus atropiinile, atropiinisarnastele ainetele või mõnele antud ravimi abiainele.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Eriline ettevaatus on vajalik:

- kui te märkate endal simakahjustusi nagu valu või ebamugavustunne silmas, ähmane nägemine, sähvatused või värvilised kujutised, millega kaasneb silmade punetus, peaksite koheselt konsulteerima silmaarstiga, kuna need sümptomid võivad olla seotud silmakomplikatsioonidega (silmaava laienemine, silmasisese rõhu tõus, kitsanurga glaukoom)
- kui te põete kitsanurga glaukoomi (silmasisese rõhu tõus)
- kui teil esineb kuseteede ummistus
- kui te põete tsüstilist fibroosi: (mukovistsidoosiga) haigetel võib suurema tõenäosusega esineda kõhukinnisust.
- kui teie hingamisprobleemid ei kao või halvenevad, tuleb viivitamatult konsulteerida oma arstiga, kes vaatab üle teie ravi ja määrab vajadusel lisaravi. Arsti poolt määratud annust ei tohi kunagi ületada, kuna see võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid.

Olge ettevaatlik, et te ei pihustaks ATROVENT'i silmadesse.

Vahetult pärast ATROVENT N'i manustamist võib esineda ülitundlikkusreaktsioone, mis on avaldunud harvadel juhtudel nõgestõvena, ägeda piirdunud tursena nahal või limaskestadel, lööbena, bronhide krampliku kokkutõmbe-, suu- või neeluturse- ja kiire allergilise reaktsioonina.

ATROVENT N'i uue ravimvormi (freoonivaba) esmakordsel kasutamisel võite tunda maitse erinevust võrreldes CFC-d (freooni) sisaldava ravimvormiga. Mõlemad ravimvormid on samaväärsed ning maitseerinevus ei mõjuta ravimi ohutust ega efektiivsust.

### **Muud ravimid ja ATROVENT N**

Teatage oma arstile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Beeta-adrenergilised ained ja ksantiini derivaadid (teofülliin) võivad tugevdada bronhe lõõgastavat toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ehkki prekliinilised uuringuandmed ei näidanud ipratroopiumbromiidi inhaleerimise järgselt lootele riski, tuleb raseduse ajal kasutada ATROVENT'i vaid arsti ettekirjutusel.

Ei ole teada, kas ipratroopium eritub rinnapiima. Seetõttu võtke ATROVENT'i imetamise ajal ainult arsti ettekirjutusel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Seni ei ole läbi viidud uuringuid autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet mõjutavate toimete kohta. Sellegipoolest te võite tunda ATROVENT-ravi ajal selliseid kõrvaltoimeid nagu pearinglus, akommodatsiooni (silmaläätse kohanemisvõime) häire, silmaterade laienemine ja ähmane nägemine. Seega kui te märkate endal ülal mainitud kõrvaltoimeid, peate vältima potentsiaalselt ohtlikke tegevusi nagu näiteks autojuhtimine või masinatega töötamine.

## **3. Kuidas ATROVENT N'I kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Annus tuleb individuaalselt kohandada. Kui arst ei otsusta teisiti, soovitatakse järgmisi annuseid:

*Täiskasvanud ja lapsed vanuses üle 6-eluasta:*

2 annust 4 korda ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 12 inhalatsiooni (raviannuse sissehingamist). Ööpäevast annust ei tohi ületada.

Kui ravi ei anna tulemust või seisund halveneb, tuleb uue raviplaani koostamiseks pöörduda arsti poole. Ägeda või kiiresti süveneva hingelduse korral tuleb koheselt arstiga konsulteerida.

Lastel võib piisava kogemuse puudumise tõttu ATROVENT N inhaleeritavat aerosooli kasutada ainult arsti korraldusel täiskasvanu kontrolli all.

Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse kiire ägenemise korral võib osutada vajalikuks ATROVENT nebuliseeritava lahuse manustamine.

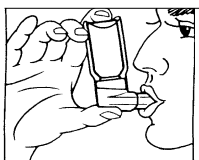
*Kasutamiseõpetus*

Täpse manustamise kindlustamiseks palun lugege hoolikalt kasutusjuhendit, eduka ravitulemuse saavutamiseks on vaja inhaleeritavat aerosooli kasutada vastavalt alltoodud õpetusele:

Uue inhalaatori esmakordsel kasutamisel tuleb enne esimese annuse manustamist kaks annust õhku pihustada.

Enne **igakordset** kasutamist toimige järgmiselt:

1. Eemaldage huuliku kaitsekate
2. Hingake sügavalt välja
3. Suunake inhalaatori põhi üles (joon. 1) ning haarake tihedalt huultega ümber huuliku. Nool inhalaatori etiketil peab samuti olema üles suunatud



Joonis 1

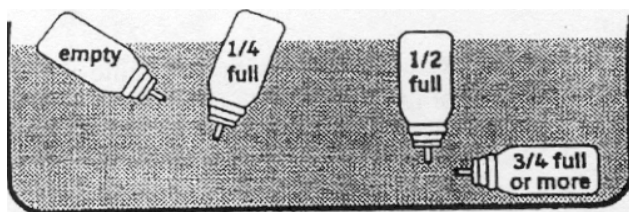
4. Hingake võimalikult sügavalt sisse, vajutades samal ajal tugevalt kanistri põhjale, nii vabaneb ravimi annus. Hoidke mõni sekund hinge kinni, seejärel eemaldage huulik suust ning hingake aeglaselt suu kaudu välja. Samamoodi toimige ka teistkordsel inhalatsioonil.
5. Pärast kasutamist asetage huuliku kaitsekate tagasi.
6. Kui inhalaatorit ei ole kolm päeva kasutatud, tuleb enne inhaleerimist üks annus õhku pihustada.

Kuna inhalaator on läbipaistmatu, siis ei ole võimalik selles sisalduva ravimi hulka täpselt määrata. Täis inhalaatoris on **200** annust. Kui kõik need on ära kasutatud, võib tunduda, nagu sisalduks kanistris veel väike kogus ravimit. Sellegipoolest tuleb võtta kasutusele uus pakend, kuna vanas sisalduva ravimi kogus ei pruugi olla piisav õigeks annustamiseks.

Inhalaatoris olevat orienteeruvat ravimi kogust saab kontrollida järgnevalt:

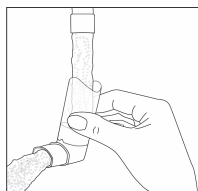
Kanistri loksutamine näitab, kas sellesse on veel vedelikku jäänud. Teise võimalusena eemaldage kanistrilt plastikust huulik ja asetage kanister vette (joon.2). Ravimi hulka saab hinnata vette asetatud inhalaatori asendi järgi.

Joonis 2



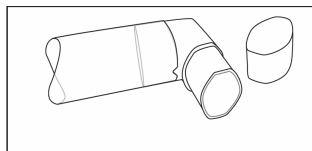
Tühi                       $\frac{1}{4}$                        $\frac{1}{2}$                        $\frac{3}{4}$  või enam

Puhastage oma inhalaatorit vähemalt üks kord nädalas. On oluline, et hoiaksite oma inhalaatori huuliku puhtana, mis tagab, et ravim ei kogune sellesse ega ummista pihustusava. Puhastamiseks võtke kõigepealt maha tolmukate ning eemaldage balloon inhalaatorist. Loputage sooja veega läbi inhalaatori, kuni mingit ravimikogumit ja/või mustust ei ole näha.



Joonis 3

Pärast puhastamist raputage inhalaator tühjaks ning laske sel õhu käes kuivada, **ilma et** kasutaksite mingeid küttesüsteeme. Kui huulik on kuiv, asetage tagasi balloon ja tolmuKate.



Joonis 4

#### HOIATUS!

Plastikust huulik on mõeldud kasutamiseks ainult koos ATROVENT N inhaleeritava aerosooliga, see tagab teile alati õige ravimi annuse. Huulikut ei tohi kunagi kasutada ühegi teise inhaleeritava aerosooli manustamiseks ning samuti ei tohi ATROVENT N inhaleeritavat aerosooli manustada ühegi teise huulikuga peale tootega kaasasoleva.

Inhalaator on rõhu all ning teda ei tohi avada jõuga ega hoida temperatuuril üle 50°C.

Kui teil on tunne, et ATROVENT N toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te kasutate ATROVENT N'i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole.

Võimalikud ipratroopiumbromiidi üleannustamise sümptomid (nagu suukuivus, silma kohanemushäired ja südame löögisageduse tõus) on nõrgad.

#### **Kui te unustate ATROVENT N'i võtta**

Kui arst kirjutab teile ATROVENT N'i regulaarseks kasutamiseks ja te unustasite annuse võtmata, võtke võtke annus niipea kui võimalik, kuid ärge võtke kahekordset annust võtmata jäänud annuse kompenseerimiseks. Järgmine annus võtke tavapärasel ajal.

#### **Kui te lõpetate ATROVENT'i võtmise**

Kui te lõpetate ATROVENT'i võtmise võivad teie hingamisprobleemid korduda või halveneda. Seetõttu on oluline, et võtaksite ATROVENT'i niikaua kui arst on teile seda määranud. Enne ATROVENT'i võtmise lõpetamist pidage nõu arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nii nagu igasuguse inhalatsioonraviga, võivad ka ATROVENT'i puhul esineda lokaalse ärrituse sümptomid. Kliinilistes uuringutes registreeritud kõige sagedasemateks kõrvaltoimeteks olid peavalu, kurgu ärritus, köha, suukuivus, seedetrakti liikuvushäired (sh kõhukinnisus, kõhulahtisus ja oksendamine), iiveldus ja pearinglus.

Kõrvaltoimete hindamine põhineb järgmistel esinemissagedustel:

väga sage: esineb rohkem kui 1 kasutajal 10-st

sage: esineb 1...10 kasutajal 100-st  
aeg-ajalt: esineb 1...10 kasutajal 1 000-st  
harv: esineb 1...10 kasutajal 10 000-st  
väga harv: esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000-st  
teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

#### *Südame häired*

Aeg-ajalt tugevate südamelöökide tundmine, supraventrikulaarne tahhükardia (ebanormaalselt kiire südamerütm)  
Harv: kodade virvendusarütmia (väga kiire ja ebaregulaarne südamerütm), südame kiirenenud löögisagedus

#### *Närvisüsteemi häired*

Sage: peavalu, pearinglus

#### *Silma kahjustused*

Aeg-ajalt: ähmane nägemine, silmaterade laienemine, silmasisese rõhu tõus, rohekae, silmavalu, halode (sähvatuste) nägemine, silmavalgete punetus, silma välise kaitsekihi turse  
Harv: akommodatsiooni (silmaläätse kohanemisvõime) häire

#### *Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired*

Sage: kurgu ärritus  
Aeg-ajalt: hingamisteede ahenemine, inhalatsioonist tingitud (paradoksaalne) hingamisteede ahenemine, larüngospasm (häälpealte järsk kokkutõmme, mis võib takistada hingamist ja kõnet), neelu (kurgu ülaosa) turse, kurgukuivus

#### *Seedetrakti häired*

Sage: suukuivus, iiveldus, seedetrakti liikuvushäire  
Aeg-ajalt kõhulahtisus, kõhukinnisus, oksendamine, suu limaskesta põletik, suu limaskesta turse

#### *Neerude ja kuseteede häired*

Aeg-ajalt: uriinipeetus

#### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Aeg-ajalt: lööve; sügelus; keele, huulte ja näo angioödeem (naha või limaskestade järsk turse, mis võib põhjustada hingamisraskust)  
Harv: nõgestõbi

#### *Immuunsüsteemi häired*

Aeg-ajalt: ülitundlikkus, kiiresti progresseeruvad eluohtlikud allergilised (=anafülaktilised) reaktsioonid

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada Eesti Ravimiameti kodulehe [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas ATROVENT N'i säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, kaitstuna päikesevalguse ja külmumise eest.  
Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida ATROVENT N sisaldab**

- Toimeaine on ipratroopiumbromiid. Inhalatsiooniaerosooli 1 annus sisaldab 21 mikrogrammi ipratroopiumbromiidmonohüdraati, mis vastab 20 mikrogrammile veevabale ipratroopiumbromiidile.
- Abiained on: 1,1,1,2-tetrafluoroetaan (HFA- 134a), veevaba sidrunhape, puhastatud vesi, veevaba etanool

### **Kuidas ATROVENT N välja näeb ja pakendi sisu**

Inhaleeritav aerosool (20 mcg annuses) 10 ml, huulikuga varustatud balloon, 200 annust.

### **Tootja**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Saksamaa

### **Müügiloa hoidja**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal  
Pärnu mnt. 141  
Tallinn 11314

**Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2014**