PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atrovent® - Dosieraerosol

Wirkstoff: Ipratropiumbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Atrovent und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atrovent beachten?
3. Wie ist Atrovent anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atrovent aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atrovent und wofür wird es angewendet?

Atrovent - Dosieraerosol enthält den Wirkstoff Ipratropiumbromid. Er besitzt eine ausgeprägte krampflösende Wirkung auf die Bronchialmuskulatur. Dadurch werden die Atemwege wieder geweitet und die Atmung erleichtert. Die Wirkung von Atrovent - Dosieraerosol wurde innerhalb von 15 Minuten beobachtet, erreicht nach 1 bis 2 Stunden ihren Höchstwert und hält bei der Mehrheit der Patienten 3 bis 4 Stunden, bei einigen jedoch mehr als 6 Stunden an.

Atrovent - Dosieraerosol wird angewendet zur Dauerbehandlung der Atemnot bei verschiedenen Formen von chronischen Lungenerkrankungen, die mit einer Verengung der Atemwege einhergehen (sogenannte chronisch obstruktive Lungenerkrankungen = COPD), einschließlich chronischer Bronchitis, Emphysem und Asthma.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atrovent beachten?

Atrovent darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Ipratropiumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Atropin oder ähnliche Wirkstoffe (andere Anticholinergika) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atrovent anwenden,
- wenn bei Ihnen eine Harnabflussstörung vorliegt (z. B. bei einer Vergrößerung der Prostata oder Beschwerden beim Harnlassen);
- wenn bei Ihnen das Risiko eines erhöhten Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom) besteht;

In den vorstehend beschriebenen Fällen sollten Sie Atrovent - Dosieraerosol nur unter strenger ärztlicher Kontrolle anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Atrovent ist zudem erforderlich,
- wenn Sie an zystischer Fibrose (= Mukoviszidose, eine erbliche Stoffwechselstörung) leiden: es kann zu Störungen der Magen-Darm-Funktion kommen.

- wenn Ihre Lungenerkrankung mit zäher Schleimabsonderung verbunden ist und Sie über eine längere Zeit behandelt werden:
  es kann zu einer zusätzlichen Schleimeindickung kommen; informieren Sie Ihren Arzt bei zunehmenden Beschwerden.
- wenn bei Ihnen eine akute oder sich rasch verschlechternde Atemnot auftritt:
  Sie müssen dann unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- wenn Sie trotz der Behandlung keine deutliche Besserung oder sogar eine Verschlechterung der Beschwerden bemerken:
  Sie sollten dann unbedingt Ihren Arzt aufsuchen, weil Ihre Behandlung überprüft werden muss. Gegebenenfalls müssen zusätzlich andere Arzneimittel verordnet werden. Auf keinen Fall dürfen Sie die vorgegebene Einzeldosis oder die Tageshöchstdosis überschreiten – dies kann zu gefährlichen Nebenwirkungen führen.

Sie müssen darauf achten, dass der Sprühnebel nicht in die Augen gelangt, da es sonst zur Erhöhung des Augeninnendrucks kommen kann. Bei Auftreten von Augenschmerzen oder Augenbeschwerden ist die Anwendung von Atrovent - Dosieraerosol zu beenden und unverzüglich der Arzt aufzusuchen.

Sie dürfen Atrovent - Dosieraerosol nicht zur Behandlung eines akuten Asthmaanfalls einsetzen.

Wie andere Arzneimittel, die über die Lunge aufgenommen werden, kann Atrovent zu einem sogenannten paradoxen Bronchospasmus (Krampf der Bronchialmuskulatur) führen, der lebensbedrohlich sein kann. Falls ein paradoxer Bronchospasmus auftritt, setzen Sie Atrovent - Dosieraerosol sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

Unmittelbar nach Verabreichung von Atrovent - Dosieraerosol können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. So wurden in seltenen Fällen Nesselsucht, Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödeme), Hautausschlag, Verkrampfung der Bronchien (Bronchospasmus), Schwellungen im Mund- und Rachenbereich (oropharyngeale Ödeme) und schwere Überempfindlichkeitserscheinungen (Anaphylaxie) beobachtet.

Anwendung von Atrovent zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Dauertherapie von Atrovent zusammen mit Atropin-ähnlichen Wirkstoffen (anderen Anticholinergika) wurde bisher nicht untersucht und wird daher nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln gegen Atemwegsbeschwerden (so genannte Beta-Sympathomimetika und Xanthinderivate [z. B. Theophyllin]) kann die Wirkungen und Nebenwirkungen von Atrovent - Dosieraerosol verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Atrovent - Dosieraerosol nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung anwenden. Dies gilt insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Einige der möglichen Nebenwirkungen können die Aufmerksamkeit oder die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen (z. B. Schwindel, Akkomodationsstörungen, Pupillenerweiterung oder verschwommenes Sehen). Daher ist bei der Teilnahme am Straßenverkehr und dem Bedienen von Maschinen erhöhte Vorsicht geboten.

Atrovent enthält Ethanol
Dieses Arzneimittel enthält etwa 8 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß. Die Menge in einem Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder als 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Atrovent anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Behandlungsbeginn eine für Sie persönlich geeignete Dosierung festsetzen und Sie während der Behandlung regelmäßig untersuchen. Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre:

Die durchschnittliche Tagesdosis für die Dauerbehandlung beträgt 3 mal täglich 2 Sprühstöße. Die Dosis kann jedoch von Ihrem Arzt an Ihre persönlichen Bedürfnisse angepasst und gegebenenfalls erhöht oder reduziert werden. Ändern Sie aber niemals ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt die Dosis!

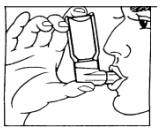
Für den Dauergebrauch ist eine Tageshöchstdosis von 12 Sprühstößen nicht zu überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Atrovent - Dosieraerosol wird aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen darf nur auf ärztliche Anweisung und unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

Art der Anwendung
Atrovent - Dosieraerosol ist zur Inhalation bestimmt.

Hinweis für die Handhabung
Lesen Sie bitte die nachstehenden Hinweise für die Handhabung sorgfältig. Die korrekte Anwendung des Dosieraerosols ist für den Behandlungserfolg entscheidend.

Anwendung

	Vor der ersten Anwendung müssen Sie den Inhalator durch zweimaliges Auslösen eines Sprühstoßes aktivieren.
	1. Nehmen Sie vor jeder Anwendung die Schutzkappe ab. 2. Atmen Sie tief aus.
	3. Umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen. Dabei zeigen der Pfeil und der Behältnisboden nach oben. 4. Atmen Sie möglichst kräftig und tief ein und drücken Sie gleichzeitig fest auf den Boden des Behältnisses. Dadurch erfolgt ein Sprühstoß. Halten Sie den Atem einige Sekunden an, damit sich das Arzneimittel in der Lunge verteilen kann. Nehmen Sie dann das Mundstück aus dem Mund und atmen Sie langsam aus.

	5. Wiederholen Sie gegebenenfalls für den zweiten Sprühstoß die Schritte 2 bis 4. 6. Setzen Sie nach Gebrauch die Schutzkappe wieder auf.
	Wenn Sie den Inhalator an mehr als 3 aufeinander folgenden Tagen nicht verwenden, müssen Sie ihn vor der nächsten Anwendung durch einmaliges Auslösen eines Sprühstoßes aktivieren.

Reinigung

	Reinigen Sie Ihr Mundstück mindestens einmal pro Woche. Es ist wichtig, das Mundstück des Inhalators sauber zu halten, damit sich keine Arzneistoffrückstände bilden, die den Spray blockieren.
	Zur Reinigung nehmen Sie zuerst die Schutzkappe ab und ziehen die Patrone aus dem Mundstück. Spülen Sie das Mundstück so lange mit warmem Wasser durch, bis keine Rückstände und/oder Schmutz mehr sichtbar sind.
	Nach der Reinigung schütteln Sie das Mundstück gut aus und lassen es lufttrocknen **ohne** ein Heizgerät zu verwenden. Wenn das Mundstück trocken ist, setzen Sie den Kanister und die Schutzkappe wieder ein.

Füllmengenkontrolle

Da das Behältnis undurchsichtig ist, ist es nicht möglich zu erkennen, wann dieses leer ist. Der Inhalator enthält 200 Sprühstöße. Wenn die angegebene Anzahl an Sprühstößen abgegeben wurde, könnte es den Anschein haben, dass das Behältnis noch eine kleine Flüssigkeitsmenge enthält. Der Inhalator sollte dennoch ausgetauscht werden, um sicher zu stellen, dass bei jeder Anwendung die erforderliche Arzneistoffmenge abgegeben wird.

Weitere Hinweise

Beachten Sie, dass das Mundstück speziell für Atrovent - Dosieraerosol entwickelt wurde. Verwenden Sie daher Atrovent - Dosieraerosol ausschließlich mit dem beiliegenden Mundstück und dieses ausschließlich mit Atrovent - Dosieraerosol.

Wenn Sie eine größere Menge von Atrovent angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis angewendet haben, verständigen Sie bitte einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt. Die wahrscheinlichen Anzeichen einer Überdosierung sind Trockenheit des Mundes, Störungen der Anpassungsfähigkeit des Auges an unterschiedliche Entfernungen oder beschleunigter Puls.

Wenn Sie die Anwendung von Atrovent vergessen haben
Wenn Ihnen Atrovent - Dosieraerosol als Dauerbehandlung verordnet wurde, sollten Sie die Anwendung ehestmöglich fortsetzen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Atrovent abbrechen
Wenn Ihnen Atrovent - Dosieraerosol als Dauerbehandlung verordnet wurde, kann es nach Absetzen der Behandlung zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit und zu möglicherweise schwerwiegenden Atembeschwerden kommen. Setzen Sie bitte deshalb das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie alle Arzneimittel zur Inhalation kann Atrovent zu lokalen Reizungen führen. Die häufigsten Nebenwirkungen in klinischen Studien waren Kopfschmerzen, Irritationen im Rachenbereich, Husten, Mundtrockenheit, Störungen des Magen-Darm-Traktes (einschließlich Verstopfung, Durchfall und Erbrechen), Übelkeit und Schwindelgefühl.

In Studien mit Atrovent wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Husten, Reizungen im Rachenbereich
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Störungen des Magen-Darm-Traktes

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Herzklopfen, bestimmte Störung der normalen Herzschlagfolge (supraventrikuläre Tachykardie)
- verschwommenes Sehen, Pupillenerweiterung, erhöhter Augeninnendruck, Engwinkelglaukom (grüner Star), Augenschmerzen, Halo-Sehen, gerötete Bindehaut, Wassereinlagerung der Hornhaut
- Verkrampfung der Atemwege, paradoxe (= unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Atrovent entgegengesetzte) Verkrampfung der Atemwege, Krampf der Kehlkopfmuskulatur (Laryngospasmus), Schwellungen im Rachenraum, Trockenheit im Rachenbereich
- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Schwellungen im Mund
- Harnverhaltung
- Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen der Haut und Schleimhäute, die auch Atemnot auslösen können (Angioödem)
- Überempfindlichkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen, die mit Versagen des Herz-Kreislauf-Systems einhergehen können (anaphylaktische Reaktionen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- beschleunigter Herzschlag, Vorhofflimmern
- Störungen der Anpassungsfähigkeit des Auges an unterschiedliche Entfernungen
- Nesselsucht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Nervosität
- Müdigkeit

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen

melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Atrovent aufzubewahren?

Nicht über 25 ºC lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Behältnis steht unter Überdruck und darf nicht gewaltsam geöffnet werden. Es sollte keinen Temperaturen über 50 °C ausgesetzt werden und ist vor direkter Sonnenbestrahlung, Frost und extremer Hitze zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atrovent enthält
– Der Wirkstoff ist: Ipratropiumbromid. 1 Sprühstoß enthält 0,02 mg Ipratropiumbromid
– Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (absolut), Norfluran, Zitronensäure, gereinigtes Wasser

Atrovent - Dosieraerosol ist FCKW-frei.

Wie Atrovent aussieht und Inhalt der Packung
Druckgasinhalation, Lösung

Klare, farblose Lösung, frei von Schwebeteilchen, zur Inhalation in einem Edelstahlbehältnis mit Dichtungselement, Dosierventil und Mundstück aus Kunststoff
Ein Behältnis enthält 200 Sprühstöße.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

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

Z.Nr.: 15563

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.