

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atrodil, 20 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór *Ipratropii bromidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Atrodil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atrodil
3. Jak stosować lek Atrodil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atrodil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Atrodil i w jakim celu się go stosuje

Atrodil jest w postaci roztworu pod ciśnieniem do inhalacji. Lek zawiera ipratropiowy bromek, który należy do grupy leków określanych jako leki rozszerzające oskrzela.

Atrodil jest wskazany jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym stanów skurczowych oskrzeli w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP), obejmującej przewlekłe zapalenie oskrzeli i rozedmę płuc oraz w astmie oskrzelowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atrodil

Kiedy nie stosować leku Atrodil

- jeśli pacjent ma uczulenie na ipratropiowy bromek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na podobne leki zawierające atropinę lub jej pochodne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atrodil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Atrodil:

- jeśli u pacjenta wystąpi ból oka lub dyskomfort, niewyraźne widzenie, widzenie tęczęwej obwódki wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów współistniejące z zaczerwienieniem oczu, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, który oceni czy te objawy mogą być wynikiem powikłań (rozszerzenie źrenic, zwiększenie ciśnienia w oku, jaskra z wąskim kątem przesączania).
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania (zwiększone ciśnienie w oku) lub pacjent ma predyspozycje do wystąpienia jaskry. Dolegliwości mogą nasilić się w razie przypadkowego rozpylenia leku do oka.
- jeśli u pacjenta występuje powiększenie prostaty powodujące utrudnienie oddawania moczu (wyłącznie u mężczyzn).
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie drogi odpływu moczu.

- jeśli pacjent ma mukowiscydozę; mogą wystąpić zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego (np. zaparcia, biegunki).
- jeśli trudności w oddychaniu nie ustępują lub pogłębiają się: należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który zweryfikuje plan leczenia. Lekarz może zalecić stosowanie dodatkowych leków. Nigdy nie należy przekraczać przepisanej dawki, gdyż może to prowadzić do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Nie wolno dopuścić, aby lek Atrodil dostał się do oczu.

Lek Atrodil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą oddziaływać z lekiem Atrodil. Może to zmieniać działanie leku Atrodil lub innych leków. W szczególności, należy poinformować lekarza o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- innych leków rozszerzających oskrzela, takich jak salbutamol;
- beta-adrenolityków stosowanych w leczeniu chorób serca i nadciśnienia tętniczego, np. atenololu, bisoprololu;
- leków ksantynowych, np. teofiliny, aminofiliny;
- innych leków przeciwcholinergicznym, np.
 - pridinolu, biperydenu (stosowane w leczeniu choroby Parkinsona),
 - skopolaminy (lek przeciwwymiotny oraz stosowany w stanach skurczowych przewodu pokarmowego i dróg moczowych).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego leku w czasie ciąży. Lek Atrodil należy stosować w ciąży jedynie wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Nie wiadomo, czy ipratropiowy bromek przenika do mleka kobiecego. Dlatego należy stosować lek Atrodil u kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli podczas stosowania leku Atrodil wystąpią zawroty głowy lub zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie, widzenie tęczowej obwódki wokół źródła światła), należy zaniechać wykonywania wyżej wymienionych czynności.

Lek Atrodil zawiera etanol

Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę. Jedna odmierzona dawka (rozpylenie) zawiera 8,42 mg etanolu bezwodnego.

3. Jak stosować lek Atrodil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz dostosuje dawkowanie do indywidualnych potrzeb pacjenta. Jeżeli nie zalecono inaczej, lek stosuje się następująco:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

2 dawki (rozpylenia) przy każdym zastosowaniu, 4 razy na dobę, ale nie więcej niż 12 rozpyleń na dobę.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej.

Jeżeli leczenie nie przynosi znaczącej poprawy lub jeżeli stan pacjenta ulega pogorszeniu, należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia nowego planu leczenia.

W przypadku nagłej lub gwałtownie nasilającej się duszności (trudności w oddychaniu), należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U dzieci aerozol Atrodil należy stosować jedynie pod kontrolą osoby dorosłej.

Sposób podawania

W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia, ważne jest prawidłowe stosowanie aerozolu inhalacyjnego, w sposób przedstawiony poniżej. W razie jakichkolwiek wątpliwości po przeczytaniu poniższych instrukcji, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Sprawdzanie inhalatora

- 1) Przed użyciem inhalator należy wstrząsnąć. Nie wstrząsać zbyt energicznie.
- 2) Jeżeli inhalator jest nowy lub nie był używany przez okres przynajmniej trzech dni, należy wstrząsnąć inhalatorem, a następnie uwolnić **dwie** dawki w powietrze w celu sprawdzenia poprawności działania.

Instrukcja stosowania

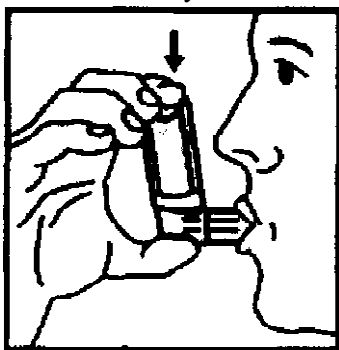
1. Zdjąć nasadkę ochronną z ustnika, patrz rysunek 1.



Rysunek 1

2. Wstrząsnąć inhalatorem.
3. Trzymając inhalator, wykonać głęboki wydech,
a następnie natychmiast...

- Umieścić ustnik w ustach przytrzymując go wargami. Po rozpoczęciu wolnego, głębokiego wdechu przez usta, nacisnąć mocno pojemnik z aerozolem w sposób przedstawiony poniżej, tak aby uwolnić dawkę leku Atrodil. Następnie kontynuować wdech. Patrz rysunek 2.



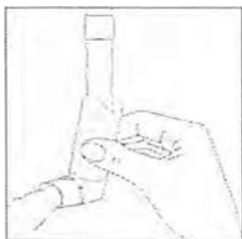
Rysunek 2

- Wstrzymać oddech na kilka sekund, lub tak długo jak to możliwe bez uczucia dyskomfortu, a następnie wyjąć ustnik z ust i wykonać wydech.
- Jeżeli pacjent ma przyjąć więcej niż jedną dawkę, należy odczekać co najmniej jedną minutę, a następnie ponownie wstrząsnąć inhalator i powtórzyć czynności 3, 4 i 5.
- Po użyciu założyć ponownie nasadkę ochronną na ustnik.

Pojemnik nie jest przezroczysty. Dlatego nie można zobaczyć, czy już jest pusty. Inhalator zawiera 200 dawek. Po ich wykorzystaniu, w pojemniku może nadal znajdować się niewielka ilość roztworu. Należy jednak wymienić inhalator na nowy, gdyż dalsze jego stosowanie może nie zapewnić dostarczenia odpowiedniej dawki leku.

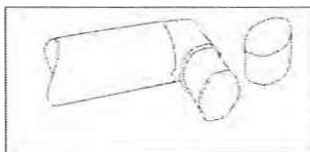
Czyszczenie inhalatora

Ustnik inhalatora należy myć przynajmniej raz w tygodniu. Ważne jest utrzymywanie go w czystości, aby mieć pewność, że lek nie odkłada się na ściankach ustnika i nie zablokuje on użycia inhalatora. Aby umyć ustnik inhalatora, należy najpierw zdjąć nasadkę ochronną i usunąć pojemnik z lekiem z inhalatora. Przepłukiwać ustnik inhalatora ciepłą wodą aż do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń - patrz rysunek 3.



Rysunek 3

Po umyciu wytrząsnąć wodę i pozostawić ustnik na powietrzu do wyschnięcia. **Nie używać** jakichkolwiek urządzeń suszących. Kiedy ustnik inhalatora jest suchy, należy z powrotem umieścić w inhalatorze pojemnik z lekiem i nasadkę ochronną - patrz rysunek 4.



Rysunek 4

Uwaga:

Plastikowy ustnik zaprojektowano specjalnie do użytku z aerozolem inhalacyjnym Atrodil, by zapewnić dostarczanie za każdym razem odpowiedniej dawki leku. Ustnika nigdy nie wolno wykorzystywać z jakimkolwiek innym aerozolem inhalacyjnym i odwrotnie, Atrodil aerozol inhalacyjny nie może być stosowany z ustnikiem innym niż dołączony do tego leku. Ponieważ pojemnik znajduje się pod ciśnieniem, nie należy pod żadnym pozorem używać siły przy jego otwieraniu ani wystawiać go na działanie temperatury wyższej niż 50°C.

Jeśli używanie inhalatora będzie sprawiało pacjentowi trudność, lek Atrodil należy w takich sytuacjach stosować z komorą inhalacyjną AeroChamber.

Pacjent powinien zapoznać się z instrukcją stosowania komory inhalacyjnej AeroChamber dołączoną do opakowania, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat jej właściwego użytkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atrodil

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Mogą wystąpić łagodne objawy przedawkowania bromku ipratropiowego, takie jak: suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia ostrości widzenia oraz przyspieszenie czynności serca.

Pominięcie zastosowania leku Atrodil

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją tak szybko, jak jest to możliwe. Jednak jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, zapomnianą dawkę należy pominąć, a kolejną dawkę należy przyjąć w stosownym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następnie lek należy dawkować jak dotychczas.

Przerwanie stosowania leku Atrodil

W przypadku przerwania stosowania leku Atrodil, trudności w oddychaniu mogą wystąpić ponownie lub mogą się nasilić. Dlatego należy stosować lek Atrodil tak długo, jak zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i udać się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- trudności w oddychaniu lub nagłe nasilenie świszczącego oddechu,
- obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych, mogący powodować trudności w oddychaniu i przełykaniu),
- szybko postępujące, zagrażające życiu reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne), objawiające się obrzękiem języka, warg i twarzy lub nagłymi trudnościami w oddychaniu,
- niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic, zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, jaskra, ból oka, widzenie tęczowej obwódki wokół źródła światła, przekrwienie spojówki (zaczerwienienie białej części oka), obrzęk rogówki (obrzęk ochronnej warstwy zewnętrznej oka).

Lek Atrodil może powodować następujące objawy:

Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy, zawroty głowy,
- kaszel, podrażnienie gardła,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- nudności, zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego.

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- kołatanie serca, częstoskurcz nadkomorowy (nadmiernie szybkie bicie serca),
- niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic, zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, jaskra, ból oka, widzenie tęczyowej obwódki wokół źródła światła, przekrwienie spojówki (zaczerwienienie białej części oka), obrzęk rogówki (obrzęk ochronnej warstwy zewnętrznej oka),
- zwężenie dróg oddechowych, w tym wywołane inhalacją (paradoksalne) zwężenie dróg oddechowych, skurcz krtani (nagle skurcze strun głosowych, które mogą mieć wpływ na oddychanie i mowę), obrzęk błony śluzowej gardła, suchość w gardle,
- biegunka, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, obrzęk jamy ustnej,
- zatrzymanie moczu,
- wysypka, świąd,
- obrzęk naczynioruchowy, nadwrażliwość, ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne).

Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- migotanie przedsionków (bardzo szybkie, nieregularne bicie serca), przyspieszenie czynności serca,
- zaburzenia akomodacji (zaburzenia ostrości widzenia),
- pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atrodil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i nie zamrażać.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie dziurawić ani nie palić, nawet jeśli wydaje się, że pojemnik jest pusty.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atrodil

- Substancją czynną leku jest ipratropiowy bromek. Każda dawka inhalacyjna zawiera 21 mikrogramów ipratropiowego bromku jednowodnego, co odpowiada 20 mikrogramom ipratropiowego bromku.
- Pozostałe składniki to: 1,1,1,2-tetrafluoroetan, kwas cytrynowy bezwodny, woda oczyszczona, etanol bezwodny.

Jak wygląda lek Atrodil i co zawiera opakowanie

Pojemnik aluminiowy z warstwą FCP (polimer fluorowęglowodorowy) z zaworem dozującym 50 μ l z ustnikiem z PP i zamknięciem z PP, w tekturowym pudełku. Każdy pojemnik jest wypełniony 10 ml bezbarwnego, przezroczystego roztworu, co odpowiada około 200 dawkom.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

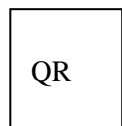
LABORATORIO ALDO-UNIÓN S.L.
Baronesa de Maldá, No 73
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Inne źródła informacji

Szczegółowa instrukcja użycia aerozolu inhalacyjnego jest dostępna po zeskanowaniu smartfonem kodu QR zamieszczonego w ulotce poniżej. Te same informacje są również dostępne na stronie internetowej www.instrukcjeatrodil.pl



Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023 r.