

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Atrovent® N
brometo de ipratrópio

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Aerossol dosificador: frasco com 10 ml (corresponde a 200 doses) acompanhado de bocal.

INALAÇÃO ORAL **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS**

Composição

Cada dose do aerossol contém 0,020 mg de brometo de ipratrópio, correspondentes a 0,016 mg de ipratrópio. (cada ml da solução aerossol contém 0,4 mg de brometo de ipratrópio).

Excipientes: ácido cítrico, água purificada, álcool etílico, HFA 134a.

OUTRAS FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução a 0,025% para inalação: frasco com 20 ml.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ATROVENT N atua como broncodilatador (aumenta a passagem de ar pelos canais do aparelho respiratório). O efeito deste medicamento inicia-se dentro de poucos minutos após a inalação e dura, em média, de 5 a 6 horas.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

ATROVENT N é indicado como broncodilatador no tratamento de manutenção do broncoespasmo (falta de ar repentina) associado à Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica (inflamação dos canais do aparelho

respiratório); enfisema (doença pulmonar crônica que ataca indivíduos que fumam por muito tempo) e asma.

RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

ATROVENT N é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade à atropina ou a seus derivados e/ou a quaisquer componentes da fórmula.

Não se recomenda o uso de ATROVENT N aerossol em pacientes na faixa etária de 0 a 6 anos porque não existem estudos sobre o uso do produto nessa faixa etária.

Advertências

Alguns pacientes, quando usarem a nova formulação pela primeira vez, podem notar que o sabor é levemente diferente da formulação que contém o gás propelente CFC (clorofluorcarbono), porém, esta diferença no sabor não traz nenhuma consequência em termos de segurança e eficácia da nova formulação e que as formulações mostram ser intercambiáveis para todos os propósitos práticos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Precauções

Pacientes com predisposição a desenvolver glaucoma de ângulo fechado (doença ocular, ocasionada pelo aumento da pressão no olho), obstrução do colo da bexiga ou hiperplasia da próstata (aumento da próstata) devem usar ATROVENT N com prudência.

Pacientes com fibrose cística (doença genética fatal em que uma mucosa espessa impede os pulmões e o pâncreas de funcionarem normalmente) podem estar mais

sujeitos a distúrbios na motilidade gastrointestinal (capacidade de fazer movimentos espontâneos no estômago e no intestino).

Reações de hipersensibilidade imediata podem ocorrer após o uso de ATROVENT N, como demonstrado por casos raros de urticária (coceiras na pele), de angioedema (inchaço das camadas mais profundas da pele que ocorre nas mãos, pés e face), de erupção cutânea (na pele), de broncoespasmo, de edema orofaríngeo (acúmulo anormal de líquido nos tecidos do organismo), e anafilaxia (reação violenta à segunda dose de algum antígeno).

Embora raros, relataram-se efeitos oculares, como dilatação da pupila (aumento da pupila), aumento da pressão intra-ocular (no interior do olho), glaucoma de ângulo fechado e dor ocular, quando o conteúdo de aerossóis contendo brometo de ipratrópio, combinados ou não com medicamentos como o fenoterol, atingiu inadvertidamente os olhos. Portanto, solicite orientação do seu médico sobre o uso correto de ATROVENT N aerossol. Você deve evitar o contato do produto com os olhos.

Desconforto ou dor ocular, visão embaçada, visão de imagens coloridas ou halos visuais juntamente com olhos avermelhados decorrentes de congestão conjuntiva e edema da córnea podem ser sinais de glaucoma de ângulo fechado. Caso qualquer um desses sintomas se desenvolva, você deve administrar colírios para contrair a pupila e procurar um médico oftalmologista imediatamente.

Deve-se ter cuidado para não permitir o contato do aerossol com os olhos. ATROVENT N é aplicado dentro da boca e controlado manualmente, por isso o risco de o medicamento entrar em contato com os olhos é baixo.

Durante o tratamento com ATROVENT N podem ocorrer efeitos indesejáveis como tonturas, dificuldade para adaptar a vista para ver de perto/longe, dilatação da pupila e visão embaçada. Portanto, se você apresentar esses sintomas, deve evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir automóveis ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

A segurança do uso de ATROVENT N durante a gravidez não está estabelecida. Os benefícios com o uso de ATROVENT N durante a gravidez ou quando há suspeita de gravidez devem ser considerados contra os possíveis riscos ao feto. Não se sabe se ATROVENT N é excretado no leite materno. Entretanto, como muitas drogas são excretadas no leite materno, ATROVENT N deve ser administrado com cuidado a mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Substâncias como fenoterol, salbutamol, isoxsuprina, piperidolato e terbutalina e derivados da xantina podem tornar mais forte o efeito broncodilatador de ATROVENT N.

Interações do Atrovent N com alimentos e/ou testes laboratoriais não foram investigadas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ATROVENT N aerossol é um líquido límpido, incolor, livre de partículas suspensas. Possui odor de etanol.

Dosagem

Recomenda-se a seguinte posologia, a menos que o médico prescreva outra dose:

ATROVENT N aerossol deve ser inalado por via oral.

Recomendam-se 2 *puffs*, 4 vezes ao dia para adultos e crianças acima de 6 anos.

Visto que a exigência de doses maiores pode indicar a necessidade de uma terapia adicional, não exceda uma dose diária total de 12 *puffs*.

Se a terapia não produzir uma melhora significativa ou houver piora, deve-se recorrer ao médico para que ele determine um novo esquema de tratamento. No caso de dificuldade de respiração, deve-se procurar um médico imediatamente.

No caso de exacerbações agudas (aumento da intensidade) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, você pode usar ATROVENT solução para inalação.

Em crianças, deve-se administrar ATROVENT N aerossol somente sob orientação médica e supervisão de um adulto.

O que fazer em caso de esquecimento de dose

É importante tomar Atrovent N conforme a prescrição médica.

Se você esquecer de tomar uma dose e não apresentar nenhum sintoma, tome a próxima dose de Atrovent N no horário habitual.

No entanto, se esquecer de tomar uma dose e sintomas respiratórios aparecerem, tome a dose esquecida imediatamente e reinicie o esquema de doses de acordo com a recomendação de seu médico.

Como usar

O uso correto do aerossol dosificador é essencial para o sucesso do tratamento.

Pressionar a válvula duas vezes antes do aerossol dosificador ser utilizado pela primeira vez.

Antes de cada uso, as seguintes recomendações devem ser observadas:

- 1 - Retirar a tampa protetora.
- 2 - Expirar profundamente.
- 3 - Segurar o aerossol dosificador como mostrado na fig.1 e fechar os lábios ao redor do bocal. A seta e a base do frasco devem estar apontando para cima.



(fig.1)

4 - Inspirar tão profundamente quanto possível, pressionando a base do frasco firmemente ao mesmo tempo a fim de liberar uma dose. Segure a respiração por alguns segundos, então remova o bocal e expire.

Os mesmos passos devem ser seguidos para a segunda inalação.

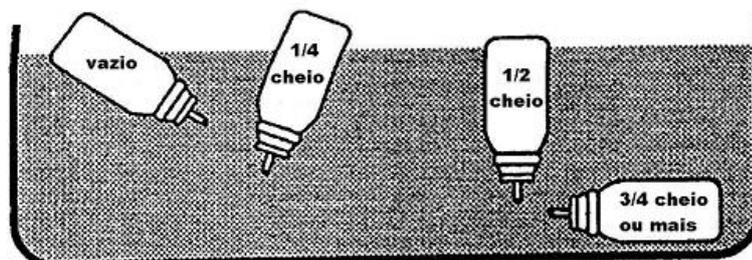
5 - Recoloque a tampa protetora após o uso.

6 - Se o aerossol dosificador não for utilizado por um período de pelo menos três dias, a válvula deve ser acionada uma vez antes de seu uso.

Como o frasco não é transparente, não é possível visualizar quando o mesmo estiver vazio. O aerossol dosificador deve liberar 200 doses. Quando todas essas doses tiverem sido liberadas, o aerossol ainda parecerá conter uma pequena quantidade de líquido. O aerossol deve, porém, ser substituído porque você pode não mais receber a quantidade certa para o seu tratamento.

A quantidade no seu aerossol pode ser verificada como segue:

- Agitando o inalador, você pode observar se ainda resta algum líquido.
- Remova o frasco do bocal plástico e coloque-o em um vasilhame com água. O conteúdo do frasco pode ser estimado pela observação de sua posição na água (ver fig. 2).

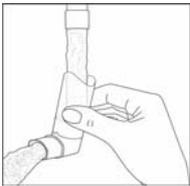


(fig. 2)

Limpe seu inalador pelo menos uma vez por semana. É importante manter o bocal de seu inalador sempre limpo para garantir que o medicamento não acumule nas paredes e bloqueie o spray. Para a limpeza, primeiramente retire a tampa e remova o frasco do inalador.

Passar água morna pelo inalador até que este não apresente mais medicamento acumulado em suas paredes e/ou sujeira visível.

Após a limpeza, sacuda o inalador e deixe-o secar sem usar nenhum sistema de aquecimento. Uma vez que o bocal estiver seco, reintroduza o frasco e coloque a tampa.

**Observações:**

O bocal foi desenvolvido especialmente para ATROVENT N para assegurar que o paciente receberá a quantidade certa de medicamento. O bocal de ATROVENT N não deve ser usado com nenhum outro aerossol dosificador e não se deve utilizar ATROVENT N com nenhum outro bocal se não o que acompanha o produto.

O frasco encontra-se sob pressão e não deve, de maneira alguma, ser perfurado ou exposto a temperaturas acima de 50°C.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Muitos dos eventos adversos listados podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas de ATROVENT N. Assim como acontece com toda terapia inalatória, no tratamento com ATROVENT N pode ocorrer sintomas de irritação local. Os eventos adversos foram identificados a partir de dados obtidos em

estudos clínicos e pela farmacovigilância durante o uso após a aprovação do medicamento.

As reações adversas mais frequentemente relatadas em estudos clínicos foram cefaleia (dor de cabeça), tontura, irritação na garganta, tosse, boca seca, náusea e distúrbios da motilidade gastrointestinal.

Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade, reação anafilática (reação alérgica grave).

Distúrbios do sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça), tontura.

Distúrbios oculares: visão turva, midríase (dilatação da pupila), aumento da pressão intra-ocular, glaucoma (aumento da pressão interna do olho), dor ocular, visão de halos, hiperemia conjuntival (olhos vermelhos), edema de córnea, distúrbios na acomodação visual.

Distúrbios cardíacos: palpitações (batimento alterado do coração), taquicardia supraventricular (batimento acelerado do coração), fibrilação atrial (batimento alterado do coração), aumento da frequência cardíaca (taquicardia).

Distúrbios respiratórios: irritação na garganta, tosse, broncoespasmo (estreitamento das vias respiratórias - os brônquios), broncoespasmo paradoxal, espasmo da laringe, edema oro-faríngeo, garganta seca.

Distúrbios gastrointestinais: boca seca, náusea, distúrbios da motilidade gastrointestinal, diarreia, constipação (prisão de ventre), vômito, estomatite, erupção cutânea.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: *rash*, prurido, edema angioneurótico, urticária.

Distúrbios renais: retenção urinária.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Até o momento não foram observados sintomas de superdose com este medicamento. Em vista do amplo uso e da administração local de ATROVENT N, não se espera que ocorram sintomas graves. Podem ocorrer manifestações menores, como boca seca, distúrbios de acomodação visual e aumento da frequência (batimento) cardíaca.

Recomenda-se consultar o médico caso você utilize doses muito acima das aconselhadas.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha ATROVENT N aerossol em temperatura ambiente (15°C a 30°C). O recipiente do aerossol encontra-se sob pressão e não deve, de maneira alguma, ser forçado ou exposto a temperaturas acima de 50°C. Não perfure o vasilhame, mesmo vazio, não deve ser perfurado. Não use ou guarde perto do calor (temperaturas superiores a 50°C); nunca ponha esta embalagem no fogo direto ou no incinerador. Guarde em ambiente ventilado.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0367.0004

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

Fabricado e embalado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Ingelheim am Rhein - Alemanha

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Rod. Régis Bittencourt, km 286
Itapecerica da Serra – SP
CNPJ 60.831.658/0021-10
SAC 0800-7016633

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

São Paulo, Dezembro de 2012