

# Atrovent® N Dosier-Aerosol

20 µg/Aerosolstoß,  
Druckgasinhalation, Lösung

Wirkstoff: Ipratropiumbromid



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist ATROVENT N DOSIER-AEROSOL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ATROVENT N DOSIER-AEROSOL beachten?
3. Wie ist ATROVENT N DOSIER-AEROSOL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ATROVENT N DOSIER-AEROSOL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST ATROVENT N DOSIER-AEROSOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ipratropiumbromid ist eine atemwegserweiternde Substanz.

ATROVENT N DOSIER-AEROSOL wird angewendet:

Zur Verhütung und Behandlung von Atemnot bei

- chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)
- leichtem bis mittelschwerem Asthma bronchiale im Erwachsenen- und Kindesalter, wenn  $\beta_2$ -Mimetika nicht indiziert sind oder als Ergänzung zu  $\beta_2$ -Mimetika im akuten Asthmaanfall.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ATROVENT N DOSIER-AEROSOL BEACHTEN?

ATROVENT N DOSIER-AEROSOL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ipratropiumbromid, einem der sonstigen Bestandteile von ATROVENT N DOSIER-AEROSOL, Atropin oder Atropinderivaten (anticholinerge Wirkstoffe ähnlicher Struktur) sind.

Wann dürfen Sie ATROVENT N DOSIER-AEROSOL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie ATROVENT N DOSIER-AEROSOL nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Wenn das Arzneimittel bei der Anwendung versehentlich in die Augen gelangt, können leichte und reversible Augenkomplikationen auftreten. Insbesondere bei Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) besteht die Möglichkeit eines akuten Glaukomanfalls mit folgenden typischen Symptomen: Augenschmerzen, unscharfes Sehen, Nebelsehen, Farbringe um Lichtquellen oder unwirkliches Farbempfinden, gerötete Augen und Hornhautschwellungen.

Sollten Pupillenerweiterung und leichte und vorübergehende Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten (Akkommodationsstörungen) eintreten, können diese mit Pupillen verengenden (miotischen) Augentropfen behandelt werden. Beim Auftreten von schweren Augenkomplikationen sollte zusätzlich ein Augenarzt aufgesucht werden.

Da das Dosier-Aerosol über ein Mundrohr angewendet und manuell kontrolliert wird, ist das Risiko, dass Sprühnebel in die Augen gerät, gering.

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörung (z. B. bei Patienten mit vergrößerter Prostata) sollte ATROVENT N DOSIER-AEROSOL mit Vorsicht verwendet werden.

Bei Patienten mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose) kann es eher zu Funktions- und Bewegungsstörungen des Magen-Darm-Trakts kommen.

#### Kinder

siehe „Wie ist ATROVENT N DOSIER-AEROSOL anzuwenden“

#### Ältere Menschen

siehe „Wie ist ATROVENT N DOSIER-AEROSOL anzuwenden“

-

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ATROVENT N DOSIER-AEROSOL ist erforderlich:

Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Aerosolnebel nicht in die Augen gelangt (besonders bei Patienten mit Glaukomneigung), siehe „Mögliche Nebenwirkungen“.

#### Warnhinweise:

Verschlimmert sich die Atemnot während der Inhalation akut (paradoxe Bronchospastik) so sollte die Behandlung sofort abgesetzt werden und der Behandlungsplan vom Arzt überprüft werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp können nach Anwendung von ATROVENT N DOSIER-AEROSOL auftreten, wie z. B. seltene Fälle von Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), schockartige, allergische Reaktionen wie auch massive Schwellungen (Angioödem) der Zunge, der Lippen und des Gesichtes und Krampf der Muskulatur der Luftröhrenäste (Bronchospasmus).

#### Anwendung von ATROVENT N DOSIER-AEROSOL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

$\beta$ -Adrenergika und Xanthinpräparate (z. B. Theophyllin) können die Wirkung verstärken.

Andere Anticholinergika, wie z. B. pirenzepinhaltige Präparate, können Wirkung und Nebenwirkungen verstärken.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### Anwendung von ATROVENT N DOSIER-AEROSOL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es bestehen keine Einschränkungen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl bisher keine fruchtschädigenden Wirkungen bekannt sind, sollte ATROVENT N DOSIER-AEROSOL in der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Schwangerschaftsmonate und während der Stillzeit, nur dann angewendet werden, wenn dies vom behandelnden Arzt nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung als notwendig erachtet wird. Die Risiken einer unzureichenden Behandlung sollten dabei angemessen berücksichtigt werden. Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Während der Behandlung mit ATROVENT N DOSIER-AEROSOL können unerwünschte Wirkungen wie Schwindel, Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten (Akkommodationsstörungen), vorübergehende Pupillenerweiterung (Mydriasis) und unscharfes Sehen auftreten. Deshalb sollte mit Vorsicht Auto gefahren oder Maschinen bedient werden. Wenn die oben erwähnten Nebenwirkungen bei Patienten auftreten, sollten diese nicht Autofahren oder mit Maschinen arbeiten.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ATROVENT N DOSIER-AEROSOL

Enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

#### 3. WIE IST ATROVENT N DOSIER-AEROSOL ANZUWENDEN?

Wenden Sie ATROVENT N DOSIER-AEROSOL immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ATROVENT N DOSIER-AEROSOL sonst nicht richtig wirken kann!

ATROVENT N DOSIER-AEROSOL ist nur zur Inhalation anzuwenden.

Soweit nicht anders verordnet, gilt im Allgemeinen für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren folgende Dosierungsempfehlung:

#### Vorbeugende Behandlung und Dauerbehandlung:

Mehrfach täglich 1–2 Aerosolstöße; durchschnittliche Tagesdosis 3–4-mal täglich 1–2 Aerosolstöße.

Für Kinder unter 6 Jahren gilt die gleiche Dosierungsempfehlung. Da für diese Altersgruppe zurzeit noch nicht ausreichende Erfahrungen vorliegen, sollte die Inhalation von ATROVENT N DOSIER-AEROSOL unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Die Anwendung bei Kindern darf nur unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

Da bei einem steigenden Dosisbedarf von der Notwendigkeit einer zusätzlichen Therapie ausgegangen werden muss, sollte eine Tagesgesamtosis von 12 Aerosolstößen nicht überschritten werden.

#### Wichtiger Hinweis

Kommt es trotz der verordneten Therapie zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung Ihres Leidens, ist ärztliche Beratung erforderlich, um die Therapie ggf. unter Hinzuziehung anderer Medikamente (Kortikoide,  $\beta$ -Sympathomimetika, Theophyllin) neu festzulegen. Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. In diesen Fällen sollte eine Behandlung mit ATROVENT N DOSIER-AEROSOL 250  $\mu$ g/2 ml Fertiginhalat oder ATROVENT 500  $\mu$ g/2 ml Fertiginhalat in Betracht gezogen werden.

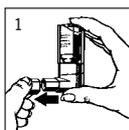
#### Wie und wann sollten Sie ATROVENT N DOSIER-AEROSOL anwenden?

Die Anwendung sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen.

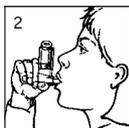
Die richtige Handhabung des Dosier Aerosols ist für den Behandlungserfolg entscheidend.

#### Vor der ersten Anwendung das Dosier-Aerosol 2-mal betätigen.

Bei jeder Anwendung ist Folgendes zu beachten:



1. Schutzkappe abnehmen (Abb. 1).
2. Tief ausatmen.
3. Dosier-Aerosol entsprechend der Abbildung 2 in die Hand nehmen und das Mundstück mit den Lippen fest umschließen. Dabei zeigt der Pfeil am Druckbehältnis nach oben und das Mundstück nach unten.
4. Tief einatmen und gleichzeitig fest auf den Boden des Druckbehältnisses drücken, wodurch ein Aerosolstoß freigegeben wird. Atem einige Sekunden anhalten,



dann das Mundstück aus dem Mund nehmen und langsam ausatmen.

5. Nach Gebrauch Schutzkappe wieder aufsetzen.

Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Inhalationsnebel nicht in die Augen gelangt.

#### Weitere Hinweise

Sollten Sie das Dosier-Aerosol einmal länger als 3 Tage nicht benutzen,

sollten Sie es vor der neuerlichen Anwendung 1-mal betätigen.

Reinigen Sie Ihr Dosier-Aerosol wenigstens einmal pro Woche.

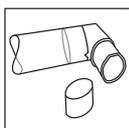
Es ist wichtig, das Mundrohr Ihres Dosier-Aerosols sauber zu halten, um sicherzustellen, dass sich das Arzneimittel nicht ablagert und das Spray blockiert.

Zur Reinigung nehmen Sie bitte zuerst die Schutzkappe ab und entfernen das Druckbehältnis vom Mundrohr. Lassen Sie warmes Wasser über das Mundrohr laufen, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist.



Schütteln Sie das Mundrohr nach der Reinigung aus und lassen Sie es ohne Anwendung von Wärme lufttrocknen. Wenn das Mundrohr getrocknet ist, setzen Sie das Druckbehältnis wieder ein und die Schutzkappe wieder auf.

Das Sauberhalten des Mundrohrs wird erleichtert, wenn nicht in das Innere des Mundstückes hineingeatmet wird.



Das Mundrohr wurde speziell für die Verwendung mit ATROVENT N DOSIER-AEROSOL entwickelt. Benutzen Sie das Mundrohr nicht mit anderen Dosier-Aerosolen. Verwenden Sie ATROVENT N DOSIER-AEROSOL ausschließlich mit dem mitgelieferten Mundrohr.

#### Wie lange sollten Sie ATROVENT N DOSIER-AEROSOL anwenden?

Die Dauer der Behandlung wird durch den behandelnden Arzt bestimmt und richtet sich nach dem aktuellen Stand der Erkrankung und nach dem Grad der Nebenwirkungen. Keinesfalls sollten Sie die Therapie daher eigenmächtig ändern oder sogar absetzen (vgl. auch „Wie ist ATROVENT N DOSIER-AEROSOL anzuwenden“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ATROVENT N DOSIER-AEROSOL zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge ATROVENT N DOSIER-AEROSOL angewendet haben, als Sie sollten

Eine Tagesgesamtosis von mehr als 12 Aerosolstößen bringt im Allgemeinen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen. Bei einer erheblichen Überschreitung der vorgesehenen Dosierung nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch. Sie könnten ein höheres Risiko haben, Nebenwirkungen wie trockener Mund, Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten und Anstieg der Herzfrequenz zu erleiden.

#### Wenn Sie die Anwendung von ATROVENT N DOSIER-AEROSOL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die nächste Dosis zum angegebenen Zeitpunkt inhalieren. Bei ständiger Unterdosierung besteht die Gefahr, dass sich die Atemnot verstärkt. Vorgehensweise bei drohender Atemnot vgl. „Wie ist ATROVENT N DOSIER-AEROSOL anzuwenden“.

Wenn Sie die Anwendung von ATROVENT N DOSIER-AEROSOL abbrechen Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann sich u. U. die Atemnot verstärken. Daher darf eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit ATROVENT N DOSIER-AEROSOL nur in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ATROVENT N DOSIER-AEROSOL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten (bei 1–10 % der Patienten) bei der Anwendung von Atrovent aufgetretenen Nebenwirkungen sind Kopfschmerz, Schwindel, Husten, Reizung des Rachens, trockener Mund, Geschmacksstörung, Bewegungsstörungen des Magen-Darm-Traktes und Übelkeit.

Bestimmte Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten (bei 0,1–1 % der Patienten). Hierzu zählen: allergische Reaktionen vom Soforttyp, Überempfindlichkeitsreaktionen, verschwommenes Sehen, vorübergehende Pupillenerweiterung, Anstieg des Augeninnendrucks, ggf. mit Augenschmerzen, Sehen von Nebel und Regenbogenfarben (-ringen), gesteigerte Durchblutung der Augenbindehaut, Hornhaut-Schwellung, Glaukom, verstärktes Herzklopfen, supraventrikuläre Herzrhythmusstörung mit Anstieg der Herzfrequenz, (inhalationsbedingter) Bronchospasmus (Krampf der Muskulatur der Luftröhrenäste), Verkrampfung der Kehlkopfmuskulatur, Schwellung des Rachens, trockener Rachen, Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut, Anschwellen des Mundes, Hautausschlag, Juckreiz, massive Schwellungen der Zunge, der Lippen und des Gesichts, Harnverhalt.

Bestimmte Nebenwirkungen können selten auftreten (bei 0,01–0,1 % der Patienten). Hierzu zählen: Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten, Vorhofflimmern des Herzens, Nesselsucht.

Wie bei allen Medikamenten zur Inhalation können bei einigen Patienten auch Anzeichen von lokaler Reizung im Rachenbereich auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST ATROVENT N DOSIER-AEROSOL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett sowie der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Das Druckbehältnis nicht gewaltsam öffnen, vor direkter Sonneneinstrahlung, Erwärmung über + 50 °C und Frost schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was ATROVENT N DOSIER-AEROSOL enthält:

Der Wirkstoff ist: Ipratropiumbromid

1 Aerosolstoß (die aus dem Ventil abgegebene Dosis) enthält: 21  $\mu$ g Ipratropiumbromid 1 H<sub>2</sub>O (entspricht 20  $\mu$ g Ipratropiumbromid)

Die sonstigen Bestandteile sind: Norfluran, Citronensäure (Ph. Eur.), wasserfreies Ethanol (Alkohol), gereinigtes Wasser

##### Wie ATROVENT N DOSIER-AEROSOL aussieht und Inhalt der Packung:

Druckgasinhalation, Lösung  
Packung zu 10 ml (= 200 Aerosolstöße)  
Packung zu 3 x 10 ml (= 3 x 200 Aerosolstöße)

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Telefon: 0 800/77 90 900  
Telefax: 0 61 32/72 99 99  
info@boehringer-ingelheim.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.

**Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!**

#### EIGENSCHAFTEN

ATROVENT N DOSIER-AEROSOL ist ein Medikament speziell zur Verhütung und Behandlung von Atemnot bei chronisch obstruktiver Bronchitis und verschiedenen Formen des Asthma bronchiale. Durch den Angriffspunkt des Wirkstoffes von ATROVENT N DOSIER-AEROSOL, eines Anticholinergikums, erfolgt eine Hemmung von Krämpfen der Bronchialmuskulatur, die durch den Vagusnerv ausgelöst werden. Dadurch unterscheidet es sich von den meisten anderen krampflösenden Inhalationsmitteln.

ATROVENT N DOSIER-AEROSOL wirkt schon bei äußerst geringer Wirkstoffdosis (1 Hub = 21  $\mu$ g Ipratropiumbromid 1 H<sub>2</sub>O) erweiternd auf die Atemwege. Durch regelmäßige vorbeugende Anwendung schützt es vor Verengung der Atemwege bzw. Bronchialmuskulaturkrampf. Da die Wirkung in den Atemwegen lokal eintritt, ist die allgemeine und örtliche Verträglichkeit gut.

**Weitere Darreichungsformen für die inhalative Anwendung**

ATROVENT® 250 µg/2 ml Fertiginhalat – Lösung für einen Vernebler im Einzeldosenbehältnis

ATROVENT® 500 µg/2 ml Fertiginhalat – Lösung für einen Vernebler im Einzeldosenbehältnis

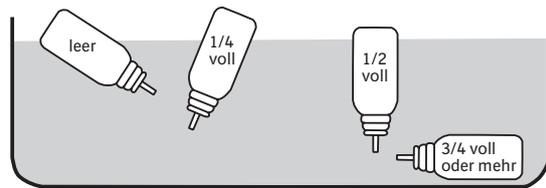
**Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**

durch ATROVENT N DOSIER-AEROSOL werden die verengten Atemwege erweitert, sodass Sie wieder leichter und freier atmen können und dadurch leistungsfähiger werden. Wenn Sie ATROVENT N DOSIER-AEROSOL vorbeugend regelmäßig inhalieren, können Sie Verkrampfungen im Bereich der Atemwege vorbeugen.

ATROVENT N DOSIER-AEROSOL ist ein Medikament zur Verhütung und Behandlung von chronischer Atemnot und daher nicht für einen schweren akuten Asthmaanfall vorgesehen.

Voraussetzung für den Behandlungserfolg ist die Beachtung der nachfolgenden Hinweise und die sachgemäße Handhabung des Dosier-Aerosols:

- Halten Sie die tägliche regelmäßige Anwendung nach der Verordnung Ihres Arztes ein und ändern Sie die empfohlene Dosierung nicht eigenmächtig, auch dann nicht, wenn Sie eine deutliche Besserung spüren.
- Halten Sie sich bitte bei der Anwendung von ATROVENT N DOSIER-AEROSOL an die durch Zeichnungen erläuterte Gebrauchsinformation, da die richtige Handhabung des Dosier-Aerosol-Gerätes sehr wesentlich für den Erfolg der Behandlung ist.
- Das Schütteln des Druckbehältnisses zeigt, ob noch verbleibende Flüssigkeit enthalten ist. Der ungefähre Füllungsgrad des Dosier-Aerosols kann folgendermaßen überprüft werden: Ziehen Sie das Druckbehältnis aus dem Mundrohr und legen Sie es in ein mit Wasser gefülltes Gefäß. Die Lage des Druckbehältnisses gibt einen Hinweis zum Füllungsgrad.



Die verschiedenen Lagen des Druckbehältnisses sollen den ungefähren Füllungsgrad wiedergeben.

Zu Ihrer Sicherheit wurde diese Packung versiegelt. Nur bei einem unbeschädigten Klebeverschluss haben Sie die Gewähr für den Originalinhalt. Bei einer Beschädigung der Packung sprechen Sie bitte unbedingt Ihren Apotheker an.

**Was Sie außerdem über Ihr ATROVENT N DOSIER-AEROSOL wissen sollten**

Dieses Dosier-Aerosol ist FCKW-frei. Das neue Treibmittel hat im Gegensatz zum FCKW keine schädigende Auswirkung auf die Ozonschicht unserer Erde und ist damit umweltverträglicher.

Haben Sie noch Fragen?

Dann wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker oder an unser Service-Telefon: 0 800/77 90 900