

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ATEM 0.5 mg/2 ml, soluzione per nebulizzatore

Ipratropio bromuro monoidrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ATEM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ATEM
3. Come prendere ATEM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ATEM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ATEM e a cosa serve

ATEM è un medicinale che contiene ipratropio bromuro monoidrato, un principio attivo appartenente al gruppo dei medicinali anticolinergici, che rilassa i muscoli delle pareti delle piccole vie aeree dei polmoni.

ATEM è utilizzato per il trattamento dell'asma e della broncopneumopatia cronica ostruttiva, una malattia causata da un'inflammatione dei polmoni e delle vie aeree, associata ad asma.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ATEM

Non prenda ATEM se:

- è allergico (ipersensibile) all'ipratropio bromuro monoidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico all'atropina o a farmaci appartenenti alla stessa classe;
- ha un volume della prostata aumentato (ipertrofia prostatica);
- ha una malattia dell'occhio che causa aumento della pressione dell'occhio con peggioramento della vista (glaucoma);
- ha problemi ad urinare (ritenzione urinaria);
- ha un'occlusione intestinale che si manifesta con impossibilità ad evacuare, dolore e gonfiore all'addome;
- è in gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere ATEM se ha problemi al cuore, tra i quali ad esempio malattie dei vasi del cuore (coronaropatie).

Faccia particolare attenzione:

- ATEM comincia ad agire dopo 3-5 minuti dall'inizio della somministrazione;
- se accidentalmente il medicinale entra in contatto con gli occhi, potrebbe manifestare un disturbo degli occhi o della vista, ad esempio problemi nel mettere a fuoco le immagini (disturbi dell'accomodazione visiva); si rivolga prudentemente al medico e non dimentichi di riferirgli la precedente assunzione di ATEM;
- durante il trattamento con ATEM l'asma peggiora o non ha miglioramenti o ha maggiori difficoltà respiratorie. Informi il medico che potrebbe modificare la sua terapia.

Bambini

Questo medicinale non è raccomandato per i bambini con meno di 3 anni di età.

Altri medicinali e ATEM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, non assuma ATEM.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ATEM non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere ATEM

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Uso negli adulti e negli adolescenti con più di 14 anni

1 contenitore monodose, 1 o 2 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico.

La dose massima è di 1 contenitore monodose, 4 volte al giorno.

Uso nei bambini dai 3 ai 14 anni

Metà contenitore monodose, 1 o 2 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico. Per assumere metà dose, utilizzi la graduazione che trova sul contenitore.

La dose massima è di metà contenitore monodose, 3 volte al giorno.

Se prende più ATEM di quanto deve:

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di ATEM, si rivolga al medico.

Se dimentica di prendere ATEM:

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ATEM:

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere nebulizzato (trasformato in piccolissime gocce) per mezzo di un "apparecchio per aerosol", dotato di dispositivi di somministrazione per bocca e/o naso.

Assuma ATEM per via inalatoria, attraverso la bocca e/o il naso. La dose prescritta può essere diluita aggiungendo la stessa quantità di acqua distillata (rapporto 1:1) nell'ampolla del nebulizzatore.

Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione.

Per l'utilizzo eseguire le seguenti operazioni:

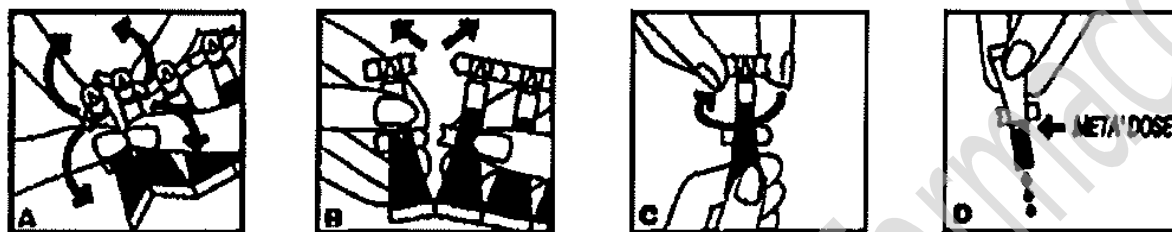
Figura A Fletta il contenitore monodose nelle due direzioni.

Figura B Stacchi il contenitore monodose dalla striscia prima sopra e poi al centro.

Figura C Apra il contenitore monodose ruotando l'aletta nel senso indicato dalla freccia.
Figura D

Esercitando una moderata pressione sulle pareti del contenitore monodose, faccia uscire il medicamento nella quantità prescritta e lo immetta nell'ampolla del nebulizzatore (apparecchio per aerosol).

Per verificare di aver utilizzato metà dose, metta controluce il contenitore monodose e confronti il livello di medicamento rimasto con la graduazione che trova nel contenitore (corrispondente a metà dose). Se utilizza metà dose, la quantità residua deve essere gettata.



1

Prosegua regolarmente con la terapia, senza raddoppiare la dose successiva.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Secchezza della bocca.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Vertigini e sonnolenza.

Problemi nel mettere a fuoco le immagini (disturbi dell'accomodazione visiva).

Problemi ad urinare (ritenzione urinaria) o stipsi.

Disturbi del ritmo cardiaco (aritmia)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Reazioni dovute ad allergia (ipersensibilità).

Disturbi dell'occhio: aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista, visione offuscata, pupille degli occhi con diametro diverso tra loro (anisocoria), dilatazione di entrambe le pupille (midriasi).

Affanno, tosse, respiro corto e ansimante (broncospasmo paradossso)

Gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ATEM

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

In caso di utilizzo di metà dose, la quantità rimasta nel contenitore deve essere gettata.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ATEM

Il principio attivo è: ipratropio bromuro monoidrato.

Un contenitore monodose da 2 ml contiene: 0,5218 mg di ipratropio bromuro monoidrato, corrispondenti a 0.50 mg di ipratropio bromuro.

Gli altri componenti sono: **sodio** fosfato monobasico monoidrato, **sodio** fosfato bibasico biidrato, **sodio** cloruro, acqua depurata.,

Descrizione dell'aspetto di ATEM e contenuto della confezione

Questo medicinale è disponibile in astucci da 10 o 20 contenitori monodose, ciascuno contenente 2 ml di soluzione. Ogni contenitore monodose ha una graduazione a metà dose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PROMEDICA S.r.l., Via Palermo 26/A - 43122 Parma.

Produttore

C.O.C. Farmaceutici S.r.l. - Via Modena, 15 - S. Agata Bolognese (BO).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il