Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Atrovent 0,3 mg/ml spray nasale, soluzione
Ipratropio bromuro

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Che cos'è Atrovent e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Atrovent
3. Come usare Atrovent
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atrovent
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Atrovent e a cosa serve

Atrovent è uno spray nasale contenente il principio attivo ipratropio bromuro, un decongestionante nasale che libera il naso chiuso, riducendo le secrezioni nasali di muco.
Atrovent è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni nel trattamento dei sintomi della rinorrea nelle riniti (raffreddore comune) di natura allergica e non allergica.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Atrovent

Non usi Atrovent
- Se è allergico all' ipratropio bromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico a sostanze simili all'atropina (sostanza che agisce a livello del sistema nervoso);
- Se è in gravidanza o durante l'allattamento generalmente non deve utilizzare questo medicinale (consulti il medico che valuterà se è il caso che lei prenda questo medicinale, per ulteriori informazioni veda il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Atrovent.
Prima di usare questo medicinale, per una corretta somministrazione di Atrovent, si attenga alle istruzioni (vedere paragrafo 3 “Come usare Atrovent”).

Complicazioni dell’occhio

Sono stati osservati casi isolati di complicazioni all’occhio, quando una soluzione a base di ipratropio bromuro (come Atrovent) da sola o in associazione con beta$_2$-agonisti (medicinali usati per trattare l’asma) è stata inavvertitamente spruzzata negli occhi, quali: midriasi (dilatazione della pupilla), aumento della pressione dell’occhio, glaucoma ad angolo acuto (forma grave di glaucoma, malattia dell’occhio causata da un aumento della pressione del liquido all’interno dell’occhio), dolore all’occhio.

Potrebbe inoltre accusare disturbi dell'accomodazione visiva (l’accomodazione è il meccanismo che permette all’occhio di mettere a fuoco le immagini) e un aumento della sensibilità alla luce, che possono durare alcune ore.

Pertanto eviti di spruzzare Atrovent nella zona degli occhi. Se ciò dovesse accadere, deve sciacquare immediatamente l'occhio con acqua fredda per alcuni minuti.
Prima di utilizzare questo medicinale, lei dovrà essere istruito sulla corretta somministrazione di Atrovent, e attenersi scrupolosamente a tali istruzioni.
Sintomi quali dolore agli occhi, disturbi dell'accomodazione visiva, visione di immagini con alone o immagini colorate associati ad arrossamento degli occhi e irritazione della cornea (la parte anteriore trasparente dell’occhio) possono indicare glaucoma ad angolo acuto (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
In caso questi sintomi si manifestassero insieme, solo dopo aver consultato il medico o il farmacista, potrà applicare delle gocce per indurre la miosi (gocce che riducono il diametro della pupilla) e consultare quindi uno specialista.

Altri medicinali e Atrovent
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'uso contemporaneo di Atrovent con altri medicinali comunemente prescritti nei casi di riniti perenni (raffreddore in cui i sintomi sono sempre presenti, indipendentemente dal periodo dell’anno), come antistaminici (medicinali per trattare le allergie), steroidi o decongestionanti nasali (medicinali che liberano il naso chiuso) non aumenta la frequenza degli effetti indesiderati a carico del naso o di altre parti del corpo.
Raramente, durante l'impiego cronico di Atrovent si possono manifestare effetti indesiderati locali come: secchezza della bocca e del naso; questi effetti non aumentano anche quando Atrovent è usato contemporaneamente ad altri medicinali che di solito danno questi effetti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non sono disponibili studi adeguati su donne in gravidanza, pertanto se è in stato di gravidanza usi Atrovent solo quando strettamente necessario e dopo aver consultato il medico.

Allattamento
Il passaggio di ipratropio bromuro nel latte materno non è accertato. Anche se è improbabile che ipratropio bromuro, specialmente se somministrato per via nasale, raggiunga livelli significativi nel sangue del lattante, le donne che allattano devono usare Atrovent con cautela e dopo aver consultato il medico.

Fertilità
Gli studi effettuati sugli animali non hanno mostrato alterazione della fertilità causata da ipratropio bromuro somministrato per via orale. Studi con dosi molto superiori alla dose massima giornaliera raccomandata hanno mostrato un aumento della mortalità del feto e una diminuzione della frequenza di concepimento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non risulta alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.
Utilizzato correttamente, evitando il contatto del medicinale con gli occhi, Atrovent non dà luogo ad effetti in grado di compromettere la capacità di guidare e di usare macchinari.

Atrovent contiene benzalconio cloruro
Atrovent contiene il conservante benzalconio cloruro, che può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.
Se si sospetta tale reazione deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza benzalconio cloruro. Se tali medicinali per uso nasale senza benzalconio cloruro non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica: chieda consiglio al medico o al farmacista.

3. Come usare Atrovent

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

Uso negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni
La dose raccomandata è due erogazioni per narice (pari a 42 microgrammi di ipratropio bromuro/narice) somministrate 2-3 volte al giorno.
Potrà riscontrare un miglioramento dei sintomi del raffreddore già in seguito al primo giorno di terapia.
Tuttavia potrà rilevare il massimo beneficio anche dopo qualche settimana dall'inizio del trattamento.
Faccia attenzione a non spruzzare Atrovent nella zona degli occhi. Se Atrovent viene erroneamente spruzzato negli occhi, deve risciacquare immediatamente gli occhi con acqua fredda per alcuni minuti.

Istruzioni per l'uso

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1. Togliere il tappo di plastica trasparente e la clip di sicurezza dalla pompetta erogatrice dello spray nasale (Fig. 1). La clip di sicurezza previene la perdita accidentale di contenuto nella tasca o borsa.

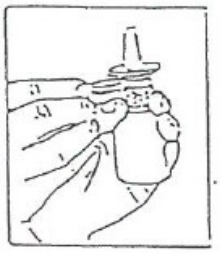

Fig. 1

2. Quando Atrovent è utilizzato per la prima volta, la pompetta dello spray nasale deve essere preparata all'uso. Per attivare la pompetta, deve tenere con il pollice la base del flacone e con l'indice e il medio la spalla della pompetta. **Assicurarsi che l'erogazione dello spray avvenga lontano dagli occhi**. Premere il flacone 7 volte con il pollice con colpi rapidi ed energici (Fig.2). La pompetta è ora pronta per l'uso. Se non utilizza il prodotto per più di 24 ore è necessario attivare la pompetta con 1 o 2 spruzzi.

Fig. 2

3. Prima di utilizzare Atrovent, se necessario soffiare il naso per pulire le narici.

4. Chiudere una narice con un dito, inclinare leggermente in avanti la testa e, tenendo il flacone diritto, inserire il beccuccio della pompetta nell'altra narice orientandola verso la parete posteriore esterna della narice (Fig. 3).

Fig. 3

5. Premere energicamente e rapidamente verso l'alto la base del contenitore con il pollice tenendo l'indice e il medio sulla spalla della pompetta. Inspirare profondamente ed espirare dalla bocca dopo ogni spruzzo.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

6. Dopo lo spruzzo inclinare la testa indietro per pochi secondi per consentire al medicinale di raggiungere la parte più interna del naso.

7. Spruzzare nell'altra narice ripetendo quanto esposto nei punti da 4 a 6.

8. Riapplicare il tappo e la clip di sicurezza.

9. Quando il contenuto del flacone di Atrovent sta per finire, non è assicurato il rilascio della regolare quantità di medicinale per erogazione. Pertanto, prima che il contenuto del flacone sia terminato, consultare il medico o il farmacista per sapere se è necessario un ricambio. Non deve assumere dosi ulteriori o interrompere l'uso di Atrovent senza aver prima consultato il medico.

Se il foro di uscita della pompetta si intasa, togliere il tappo e la clip di sicurezza.
Tenere il beccuccio sotto acqua tiepida (Fig. 4) per circa un minuto.
Asciugare il beccuccio, attivare la pompetta (punto 2), e riapplicare il tappo e la clip
di sicurezza.

Fig. 4

Se usa più Atrovent di quanto deve
L'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale è improbabile, in quanto l'ipratropio bromuro per somministrazione nasale o orale non è ben assorbito a livello generale. Tuttavia, se pensa di aver assunto una dose eccessiva di questo medicinale, consulti il medico.

Se dimentica di usare Atrovent
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Atrovent
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per i seguenti effetti indesiderati non è nota la frequenza.

Effetti che riguardano la bocca
- Secchezza della bocca

Effetti che riguardano il sistema respiratorio
- Secchezza della mucosa nasale

Effetti che riguardano gli occhi

Questi effetti indesiderati si possono verificare quando, per errore, Atrovent è spruzzato nell'occhio; pertanto legga e segua attentamente le istruzioni per l'uso di questo medicinale (vedere paragrafo 3 "Come prendere Atrovent").
- Disturbi dell'accomodazione visiva (l'accomodazione è il meccanismo che permette all'occhio di mettere a fuoco le immagini);
- Peggioramento del glaucoma ad angolo acuto (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido all'interno dell'occhio);
- Dolori all'occhio dovuti a irritazioni dell'occhio.

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: http://www. agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atrovent

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

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

Non refrigerare o congelare.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atrovent

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il principio attivo è: ipratropio bromuro (100 ml di soluzione contiengono 30 mg di ipratropio bromuro. Ogni erogazione rilascia 70 microlitri di soluzione, pari a 21 microgrammi di ipratropio bromuro);
- gli altri componenti sono: sodio cloruro, **benzalconio cloruro** (vedere paragrafo 2), disodio edetato biidrato, acqua depurata, acido cloridrico, sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Atrovent e contenuto della confezione
Atrovent si presenta come soluzione acquosa incolore, contenuta in un flacone di vetro da 15 ml con pompetta erogatrice e un tappo di plastica di chiusura.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli 103/c
50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Atrovent 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione
Ipratropio bromuro

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Che cos'è Atrovent e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Atrovent
3. Come usare Atrovent
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atrovent
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Atrovent e a cosa serve

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Atrovent è uno spray nasale contenente il principio attivo ipratropio bromuro, un decongestionante nasale che libera il naso chiuso, riducendo le secrezioni nasali di muco.
Atrovent è indicato negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni nel trattamento dei sintomi della rinorrea nelle riniti (raffreddore comune).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Atrovent

Non usi Atrovent

- Se è allergico all' ipratropio bromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico a sostanze simili all'atropina (sostanza che agisce a livello del sistema nervoso);
- Se è in gravidanza o durante l'allattamento generalmente non deve utilizzare questo medicinale (consulti il medico che valuterà se è il caso che lei prenda questo medicinale, per ulteriori informazioni veda il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Atrovent.
Prima di usare questo medicinale, per una corretta somministrazione di Atrovent, si attenga alle istruzioni (vedere paragrafo 3 "Come usare Atrovent").

Complicazioni dell'occhio
Sono stati osservati casi isolati di complicazioni all'occhio, quando una soluzione a base di ipratropio bromuro (come Atrovent) da sola o in associazione con beta$_2$-agonisti (medicinali usati per trattare l'asma) è stata inavvertitamente spruzzata negli occhi, quali: midriasi (dilatazione della pupilla), aumento della pressione dell'occhio, glaucoma ad angolo acuto (forma grave di glaucoma, malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido all'interno dell'occhio), dolore all'occhio.

Potrebbe inoltre accusare disturbi dell'accomodazione visiva (l'accomodazione è il meccanismo che permette all'occhio di mettere a fuoco le immagini) e un aumento della sensibilità alla luce, che possono durare alcune ore.

Pertanto eviti di spruzzare Atrovent nella zona degli occhi. Se ciò dovesse accadere, deve sciacquare immediatamente l'occhio con acqua fredda per alcuni minuti.
Prima di utilizzare questo medicinale, lei dovrà essere istruito sulla corretta somministrazione di Atrovent, e attenersi scrupolosamente a tali istruzioni.
Sintomi quali dolore agli occhi, disturbi dell'accomodazione visiva, visione di immagini con alone o immagini colorate associati ad arrossamento degli occhi e irritazione della cornea (la parte anteriore trasparente dell'occhio) possono indicare glaucoma ad angolo acuto (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In caso questi sintomi si manifestassero insieme, solo dopo aver consultato il medico o il farmacista, potrà applicare delle gocce per indurre la miosi (gocce che riducono il diametro della pupilla) e consultare quindi uno specialista.

Altri medicinali e Atrovent
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'uso contemporaneo di Atrovent con altri medicinali comunemente prescritti nei casi di riniti perenni (raffreddore in cui i sintomi sono sempre presenti, indipendentemente dal periodo dell'anno), come: antistaminici (medicinali per trattare le allergie), steroidi o decongestionanti nasali (medicinali che liberano il naso chiuso) non aumenta la frequenza degli effetti indesiderati a carico del naso o di altre parti del corpo.
Raramente, durante l'impiego cronico di Atrovent si possono manifestare effetti indesiderati locali come: secchezza della bocca e del naso; questi effetti non aumentano anche quando Atrovent è usato contemporaneamente ad altri medicinali che di solito danno questi effetti.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Generalmente, lei non dovrebbe usare Atrovent se è in corso di gravidanza o sospetta di essere in gravidanza.
In caso di necessità, il medico valuterà i benefici dell'uso di Atrovent in confronto ai possibili rischi per il feto.

Allattamento
Generalmente, lei non dovrebbe usare Atrovent se sta allattando.
In caso di necessità deve usare questo medicinale con cautela durante l'allattamento, e dopo aver consultato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non risulta alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.
Utilizzato correttamente, evitando il contatto del medicinale con gli occhi, Atrovent non dà luogo ad effetti in grado di compromettere la capacità di guidare ed usare macchinari.

<u>Atrovent contiene benzalconio cloruro</u>
Atrovent contiene il conservante benzalconio cloruro, che può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.
Se si sospetta tale reazione deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza benzalconio cloruro. Se tali medicinali per uso nasale senza benzalconio cloruro non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica: chieda consiglio al medico o al farmacista.

3. Come usare Atrovent

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Uso negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni
La dose raccomandata è due erogazioni per narice (pari a 84 microgrammi di ipratropio bromuro/narice) 3-4 volte al giorno.
Potrà riscontrare un miglioramento dei sintomi del raffreddore già in seguito al primo giorno di terapia.
Tuttavia potrà rilevare il massimo beneficio anche dopo qualche settimana dall'inizio del trattamento.
Faccia attenzione a non spruzzare Atrovent nella zona degli occhi. Se Atrovent viene erroneamente spruzzato negli occhi, deve risciacquare immediatamente gli occhi con acqua fredda per alcuni minuti. Prima di utilizzare questo medicinale, lei dovrà essere istruito sulla corretta somministrazione di Atrovent e dovrà attenersi scrupolosamente a tali istruzioni (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Istruzioni per l'uso

1. Togliere il tappo protettivo.

2. Quando Atrovent è utilizzato per la prima volta, la pompetta dello spray nasale deve essere preparata all'uso. Per attivare la pompetta, deve tenere il flacone con il pollice, l'indice e il medio; deve tenere il flacone in posizione verticale e **assicurarsi che l'erogazione dello spray avvenga lontano dagli occhi**. Premere con decisione il flacone 7 volte circa con il pollice finché non si osserva l'emissione dello spruzzo (Fig.1). La pompetta è ora pronta per l'uso.
   Se non utilizza il prodotto per più di 24 ore, dovrà attivare nuovamente la pompetta con 1 o 2 spruzzi.

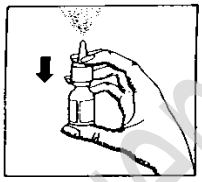

Fig. 1

3. Prima di utilizzare Atrovent, soffiare il naso per liberare le narici.

4. Chiudere una narice premendo delicatamente con un dito il lato del naso e inclinare la testa leggermente in avanti. Tenendo il flacone come indicato in fig. 1, inserire il beccuccio della pompetta nell'altra narice (fig. 2) orientandolo verso la parte posteriore ed esterna della narice.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

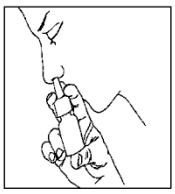

Fig. 2

5. Premere la pompetta con decisione tenendo la base del flacone con il pollice. Dopo ogni spruzzo inspirare profondamente e poi espirare dalla bocca.

6. Dopo aver spruzzato e sfilato l'estremità della pompetta dalla narice, inclinare la testa all'indietro per qualche secondo per consentire al medicinale di raggiungere la parte più interna del naso.

7. Spruzzare nell’altra narice ripetendo quanto descritto nei punti da 4 a 6.

8. Rimettere il tappo protettivo.

9. Quando il contenuto del flacone di Atrovent sta per finire, non è assicurato il rilascio della regolare quantità di medicinale per erogazione. Pertanto, prima che il contenuto del flacone sia terminato, consultare il medico o il farmacista per sapere se è necessario un ricambio. Non deve assumere dosi ulteriori o interrompere l'uso di Atrovent senza aver prima consultato il medico.

Se il foro di uscita della pompetta si intasa, togliere il tappo e tenere il beccuccio sotto acqua corrente calda per un minuto circa; asciugare il beccuccio, attivare la pompetta (come descritto al punto 2) e rimettere il tappo protettivo.

Se usa più Atrovent di quanto deve
L’assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale è improbabile, in quanto l’ipratropio bromuro per somministrazione nasale o orale non è ben assorbito a livello generale. Tuttavia, se pensa di aver assunto una dose eccessiva di questo medicinale, consulti il medico.

Se dimentica di usare Atrovent
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Atrovent
Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per i seguenti effetti indesiderati non è nota la frequenza.

Effetti che riguardano la bocca
- Secchezza della bocca

Effetti che riguardano il sistema respiratorio
- Secchezza della mucosa nasale

Effetti che riguardano gli occhi

Questi effetti indesiderati si possono verificare quando, per errore, Atrovent è spruzzato nell'occhio; pertanto legga e segua attentamente le istruzioni per l'uso di questo medicinale (vedere paragrafo 3 "Come prendere Atrovent").
- Disturbi dell'accomodazione visiva (l'accomodazione è il meccanismo che permette all'occhio di mettere a fuoco le immagini)
- Peggioramento del glaucoma ad angolo acuto (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido all'interno dell'occhio)
- Dolori all'occhio dovuti a irritazioni dell'occhio.

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: http://www. agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Atrovent

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atrovent
- Il principio attivo è: ipratropio bromuro (100 ml di soluzione contengono 60 mg di ipratropio bromuro. Ogni erogazione rilascia 70 microlitri di soluzione, pari a 42 microgrammi di ipratropio bromuro anidro).

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gli altri componenti sono: sodio cloruro, **benzalconio cloruro** (vedere paragrafo 2), disodio edetato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Atrovent e contenuto della confezione
Atrovent si presenta come soluzione acquosa incolore, contenuta in flacone di vetro da 15 ml con pompetta erogatrice e tappo di plastica di chiusura.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore
Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli 103/c
50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/05/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).