**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Atrovent N 20 mikrogramų/dozėje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas**

ipratropio bromidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Atrovent N ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Atrovent N

3. Kaip vartoti Atrovent N

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Atrovent N

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Atrovent N ir kam jis vartojamas**

Atrovent N sudėtyje yra ipratropio bromido, priklausančio vaistų, vadinamų anticholinerginiais, grupei. Jis plečia kvėpavimo takus, todėl vartojamas su pasikartojančiu bronchų susiaurėjimu susijusioms ligoms gydyti. Įkvėptas Atrovent N poveikį sukelia greitai.

Atrovent N vartojamas su pasikartojančiu bronchų susiaurėjimu susijusių ligų, tokių kaip lėtinė obstrukcinė plaučių liga, įskaitant lėtinį obstrukcinį bronchitą, emfizemą ir astmą, palaikomajam bronchų plečiamajam gydymui (ilgalaikis kvėpavimo takus plečiantis gydymas).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Atrovent N**

**Atrovent N vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) ar atropinui bei į atropiną panašioms medžiagoms (pvz., veikliajai medžiagai ipratropio bromidui).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Atrovent N:

- jeigu sergate uždaro kampo glaukoma (yra padidėjęs akispūdis);

- jeigu yra šlapimo takų obstrukcija;

- jeigu sergate cistine fibroze (gali sutrikti virškinimo trakto motorika).

Jeigu pasireiškia toliau išvardytos būklės, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

* Įkvėptas vaistas sukelia kvėpavimo takų susiaurėjimą. Tokiu atveju nedelsiant nutraukite Atrovent vartojimą, nes tai gali būti gyvybei pavojinga. Jūsų gydytojas parinks Jums alternatyvų gydymą.
* Pasireiškia akių sutrikimas, pvz., akių skausmas arba nemalonus pojūtis, matymas lyg per miglą, optinės aureolės ar spalvų vaizdiniai pasireiškiantys kartu su akių paraudimu. Taip atsitikus, Jūs turite nedelsiant kreiptis į akių gydytoją, kad ištirtų, nes šie simptomai gali būti susiję su komplikacijomis (vyzdžių išsiplėtimu, padidėjusiu akispūdžiu, uždaro kampo glaukoma).
* Išlieka ar net pasunkėja kvėpavimo sutrikimas. Tokiu atveju reikia kreiptis į gydytoją, nes reikia patikrinti Jūsų gydymą ir gali prireikti papildomai vartoti kitų vaistų. Paskirtos dozės didinti draudžiama, nes tai gali sukelti sunkų šalutinį poveikį.
* Pavartojus Atrovent N, galimos greito tipo padidėjusio jautrumo reakcijos, kaip parodė retais atvejais pasireiškiantis išbėrimas, dilgėlinė, angioedema (greitas odos ar gleivinės patinimas, galintis pasunkinti kvėpavimą), kvėpavimo takų susiaurėjimas, burnos ir ryklės patinimas arba greitai sunkėjanti gyvybei pavojinga alerginė reakcija.

Saugokitės, kad Atrovent N niekada nepatektų į akis.

**Vaikams**

Atrovent N saugumas ir veiksmingumas vaikams jaunesniems kaip 6 metų neištirti.

**Kiti vaistai ir Atrovent N**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei gydytojas Jums aiškiai nenurodė, nevartokite Atrovent N nuolat kartu su kitais anticholinerginio poveikio vaistais.

Atrovent N bronchų plečiamąjį poveikį gali stiprinti kartu vartojami beta-2 adrenomimetikai ir ksantinų dariniai (teofilinas).

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nors ikiklinikiniai tyrimai įkvepiamojo ipratropio bromido rizikos vaisiui nerodo, nėštumo metu Atrovent N galite vartoti tik aiškiu gydytojo nurodymu.

Ar ipratropio bromido patenka į motinos pieną, nežinoma. Žindymo laikotarpiu Atrovent N galite vartoti tik aiškiu gydytojo nurodymu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Gydymo Atrovent N metu galimas šalutinis poveikis, toks kaip galvos svaigimas, akomodacijos sutrikimas, vyzdžių išsiplėtimas ir daiktų matymas lyg per miglą.

**Atrovent N sudėtyje yra pagalbinės medžiagos etanolio**

Kiekviename šio vaisto išpurškime yra 8,415 mg alkoholio (etanolio). Toks išpurškime esantis alkoholio kiekis atitinka mažiau kaip 1 ml alaus ar 1 ml vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

**3. Kaip vartoti Atrovent N**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jums tinkamą dozavimą nustatys Jūsų gydytojas. Jeigu gydytojo neskirta kitaip, rekomenduojamas dozavimas suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 6 metų vaikams nurodytas toliau.

*Suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 6 metų vaikams*

Rekomenduojama įkvėpti po 2 dozes (išpurškimus) 4 kartus per parą, tačiau ne daugiau kaip 12 išpurškimų per parą. Rekomenduojamos dozės viršyti negalima.

Jeigu gydymas reikšmingai būklės nelengvina arba jeigu ji sunkėja, kreipkitės į gydytoją, kadangi Jums gali reikėti naujo gydymo plano. Jei prasideda staigus arba greitai stiprėjantis dusulys (kvėpuoti tampa sunku), į gydytoją privalote kreiptis nedelsdami.

*Vartojimo instrukcija*

Prašome atidžiai perskaityti vartojimo instrukciją, kad Atrovent N suslėgtojo įkvepiamojo tirpalo galėtumėte įkvėpti tinkamai, tiksliai taip, kaip nurodyta toliau.

Prieš įkvėpdami pirmą kartą, 2 kartus paspauskite inhaliatoriaus vožtuvą.

Kiekvieną kartą preparato įkvėpkite, laikydamiesi toliau pateiktų taisyklių.

1. Numaukite apsauginį dangtelį.

2. Gerai iškvėpkite.

3. Inhaliatorių laikydami taip, kaip parodyta 1 paveiksle, apžiokite ir lūpomis suspauskite kandiklį. Rodyklė ir slėginės talpyklės dugnas turi būti nukreipti į viršų.



1 paveikslas

4. Stipriai spausdami slėginės talpyklės dugną (taip įpurškiama viena dozė), kiek galima giliau įkvėpkite, po to kelias sekundes nekvėpuokite, ištraukite iš burnos kandiklį ir ramiai iškvėpkite. Tokius pačius veiksmus kartokite ir įkvėpdami kitą dozę.

5. Po pavartojimo užmaukite apsauginį dangtelį.

6. Jeigu tris dienas preparato nevartojote, prieš įkvėpdami vieną kartą paspauskite inhaliatoriaus vožtuvą.

Slėginė talpyklė nepermatoma, todėl nematyti, kada ji ištuštėja. Iš inhaliatoriaus galima išpurkšti 200 išpurškimų. Kai etiketėje nurodytos dozės išpurškiamos, gali atrodyti, kad mažas kiekis skysčio slėginėje talpyklėje dar liko, tačiau tikslios dozės iš jos išpurkšti neįmanoma, todėl siekiant kiekvienu paspaudimu įkvėpti tikslų vaisto kiekį, reikia pakeisti inhaliatorių.

Kandiklį valykite mažiausiai kartą per savaitę. Kandiklis turi būti švarus, kad būtų garantuota, jog vaisto sankaupos neužblokuos išpurškimo. Prieš valydami, pirmiausiai numaukite dulkių dangtelį ir atjunkite slėginę talpyklę nuo kandiklio. Šiltu vandeniu kandiklį plaukite tol, kol jame neliks matomų vaisto sankaupų ir (arba) nešvarumų.



2 paveikslas

Išvalę kandiklį, jį iškratykite ir palikite, kad ore išdžiūtų. Šidomosiomis sistemomis džiovinti **negalima**. Kandikliui išdžiūvus, prijunkite slėginę talpyklę ir užmaukite dulkių dangtelį.



3 paveikslas

*Įspėjimas*

Pakuotėje esantis plastikinis kandiklis specialiai sukurtas Atrovent N suslėgtojo įkvepiamojotirpalo įkvėpti, todėl pro jį visuomet išpurškiama tiksli dozė. Pro šį kandiklį įkvėpti kitokio suslėgtojo įkvepiamojo tirpalo ar Atrovent N suslėgtojo įkvepiamojo tirpalo įkvėpti pro kitokį, negu pakuotėje esantį kandiklį, draudžiama.

Vaistas talpyklėje suslėgtas, todėl jos negalima atverti arba laikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje.

**Ką daryti pavartojus per didelę Atrovent N** **dozę?**

Jeigu Atrovent N pavartojote daugiau negu reikia, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką patarimo.

Tikėtini ipratropio bromido perdozavimo simptomai (pvz., burnos džiūvimas, akomodacijos sutrikimas ir širdies plakimo padažnėjimas) yra lengvi.

**Pamiršus pavartoti Atrovent N**

Jeigu Atrovent N Jums išrašė vartoti reguliariai, tačiau dozę pavartoti pamiršote, įkvėpkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, o kitą vartokite įprastiniu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Atrovent N**

Jeigu Atrovent N vartojimą nutrauksite, Jūsų kvėpavimo sutrikimas gali atsinaujinti arba net pasunkėti. Vadinasi, Atrovent N reikia vartoti tiek laiko, kiek gydytojo skirta. Prieš nutraukdami Atrovent N vartojimą, bet kokiu atveju pasikalbėkite su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kaip ir visi įkvepiamieji vaistai, Atrovent N gali sukelti lokalaus dirginimo simptomus.

Klinikinių tyrimų metu dažniausias stebėtas šalutinis poveikis buvo galvos skausmas, ryklės dirginimas, kosulys, burnos džiūvimas, skrandžio ir žarnyno motorikos sutrikimas (įskaitant vidurių užkietėjimą, viduriavimą ir vėmimą), pykinimas ir galvos svaigimas.

**Dažni (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

● galvos skausmas;

● galvos svaigimas;

● ryklės dirginimas;

● kosulys;

● ryklės džiūvimas;

● pykinimas;

● skrandžio ir žarnų motorikos sutrikimas.

**Nedažni (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

● greitai progresuojanti, gyvybei pavojinga alerginė (anafilaksinė) reakcija;

● jautrumo padidėjimas;

● angioedema (greitai pasireiškiantis odos, liežuvio bei lūpų ir veido ar gleivinių paburkimas, kuris gali sunkinti kvėpavimą);

● širdies plakimo sustiprėjimo pojūtis;

● supraventikulinė tachikardija (nenormaliai greitas širdies plakimas);

● kvėpavimo takų susiaurėjimas;

● įkvėpimo sukeltas (paradoksinis) kvėpavimo takų susiaurėjimas;

● gerklų spazmas (staigus balso stygų susitraukimas, kuris gali trikdyti kvėpavimą ir kalbą);

● ryklės edema (viršutinės ryklės dalies paburkimas);

● daiktų matymas lyg per miglą;

● vyzdžių išsiplėtimas;

● akispūdžio padidėjimas;

● glaukoma;

● akių skausmas;

● vaivorykštės ratų matymas;

● baltosios akių dalies paraudimas;

● apsauginio išorinio akies sluoksnio paburkimas;

● burnos džiūvimas;

● viduriavimas;

● vidurių užkietėjimas;

● vėmimas;

● burnos gleivinės uždegimas;

● burnos paburkimas;

● šlapimo susilaikymas;

● išbėrimas;

● niežulys.

**Reti (pasireiškia rečiau, kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

● prieširdžių virpėjimas (labai greitas nereguliarus širdies ritmas);

● širdies ritmo padažnėjimas;

● akomodacijos sutrikimas;

● dilgėlinė.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Atrovent N**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, karščio ir užšalimo.

Ant dėžutės ir slėginės talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Atrovent N sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra ipratropio bromidas. Vienoje dozėje (išpurškime) yra 21 mikrogramas ipratropio bromido monohidrato, atitinkančio 20 mikrogramų ipratropio bromido.

- Pagalbinės medžiagos yra 1,1,1,2-tetrafluoretanas (HFA 134a), bevandenė citrinų rūgštis, išgrynintas vanduo ir bevandenis etanolis.

**Atrovent N išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Atrovent N yra skaidrus, bespalvis suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas.

Atrovent N tiekiamas slėginėmis talpyklėmis. Vienoje pakuotėje yra viena slėginė talpyklė, kurioje yra 200 dozių (10 ml) preparato.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Str. 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Vokietija

*Gamintojas*

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Str. 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Ukmergės g. 219

07152 Vilnius

Tel.: +370 5 2595942

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>