

ATROVENT®

(brometo de ipratrópio)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Solução Para Inalação (gotas)

0,25 mg/mL

Atrovent[®] brometo de ipratrópio

APRESENTAÇÃO

Solução para inalação (gotas) de 0,25 mg/mL frasco com 20 mL.

USO INALATÓRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (20 gotas) da solução para inalação (nebulização) contém 0,25 mg de brometo de ipratrópio, correspondente a 0,20 mg de ipratrópio. Cada gota contém 0,0125 mg de brometo de ipratrópio.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ATROVENT solução para nebulização é indicado para o tratamento de manutenção do broncoespasmo (falta de ar repentina) associado à Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica (inflamação dos canais das vias respiratórias) e enfisema (doença pulmonar crônica que destrói a estrutura dos pulmões e geralmente afeta pessoas que fumam há muito tempo).

Você pode usar ATROVENT solução para nebulização junto com medicamentos como fenoterol no tratamento do broncoespasmo agudo (falta de ar repentina) relacionado com a asma e a DPOC, incluindo bronquite crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ATROVENT atua como broncodilatador (dilata os canais das vias respiratórias, facilitando e aumentando a passagem de ar). O efeito inicia-se em poucos minutos após a inalação, mais comumente entre 3 e 30 minutos, e dura, em média, de 5 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar ATROVENT se tiver alergia a atropina ou seus derivados (tais como o brometo de ipratrópio), ou a qualquer dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Podem acontecer reações alérgicas (hipersensibilidade) após a inalação de ATROVENT, como urticária (elevação avermelhada na pele com coceira), inchaço da boca, lábios, língua e garganta, erupção da pele (manchas vermelhas na pele com descamação e coceira), falta de ar e reação alérgica grave (anafilaxia).

Tal como acontece com outros medicamentos inalatórios, ATROVENT pode causar uma reação chamada broncoespasmo paradoxal que causa contração das vias respiratórias, levando à falta de ar repentina, e pode ser fatal. Se o broncoespasmo paradoxal ocorrer, seu médico avaliará a descontinuação de ATROVENT e substituição por uma terapia alternativa.

Se você tiver predisposição a glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão dentro dos olhos), deve ter cautela no uso de ATROVENT.

Você deve seguir cuidadosamente as instruções de uso de ATROVENT solução para nebulização.

Podem ocorrer complicações oculares quando o conteúdo de medicamentos contendo brometo de ipratrópio atingir por engano os olhos.

Dor ou desconforto nos olhos, visão embaçada, visão de imagens coloridas ou halos em associação com olhos vermelhos e edema de córnea, podem ser sinais de glaucoma de ângulo fechado. Caso apareça qualquer um desses sintomas, procurar um médico oftalmologista imediatamente.

Deve-se tomar cuidado para não expor os olhos à solução para nebulização. Recomenda-se que a solução nebulizada seja administrada através de um bocal. Se este não estiver disponível e for utilizada uma máscara para nebulização, esta deve se ajustar apropriadamente. Caso você tenha predisposição a glaucoma, deve proteger os olhos ao inalar o medicamento.

ATROVENT deve ser usado com cuidado se você tiver doenças do trato urinário como obstrução do colo da bexiga ou aumento da próstata.

Se você tiver fibrose cística (doença que impede o funcionamento normal do intestino, devido à obstrução do pâncreas), pode estar mais sujeito a problemas com o funcionamento do intestino com o uso de ATROVENT.

ATROVENT PACIENTE

ATROVENT solução para nebulização contém o conservante cloreto de benzalcônio e o estabilizante edetato dissódico di-hidratado que, quando inalados, podem causar broncoconstrição (diminuição dos canais de passagem do ar) em alguns pacientes sensíveis com hiper-reatividade das vias respiratórias.

Durante o tratamento com ATROVENT podem ocorrer efeitos indesejáveis como tonturas, dificuldade para adaptar a vista para ver de perto/longe, dilatação da pupila e visão embaçada. Portanto, recomenda-se cautela ao dirigir automóveis ou operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação Gravidez

A segurança do uso de ATROVENT durante a gravidez não está estabelecida. O médico deverá avaliar os benefícios esperados com o uso do produto com os possíveis riscos para o bebê.

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

Amamentação

Não se sabe se ATROVENT é excretado no leite materno. Portanto ATROVENT deve ser administrado com cuidado a mulheres que estejam amamentando.

Fertilidade

Não há dados clínicos disponíveis para o brometo de ipratrópio sobre a fertilidade. Estudos em animais realizados com brometo de ipratrópio não mostraram nenhum efeito adverso na fertilidade.

Interações Medicamentosas

Não é recomendada a administração de ATROVENT em combinação com outro medicamento anticolinérgico (como atropina) por muito tempo. Medicamentos beta-adrenérgicos (como fenoterol, salbutamol, isoxsuprina, piperidolato e terbutalina) e derivados de xantina (como aminofilina e bamifilina) podem aumentar o efeito dilatador sobre os brônquios causado por ATROVENT.

O risco de glaucoma agudo em pacientes com antecedentes de glaucoma de ângulo fechado pode aumentar com administração de ATROVENT solução para nebulização junto com outros produtos para dilatação dos brônquios (como fenoterol, salbutamol, salmeterol).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C e 30 °C), protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ATROVENT solução para nebulização é um líquido claro e incolor ou quase incolor, e seu odor é quase imperceptível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de usar o medicamento, leia as instruções a seguir, confirme a dose a ser administrada e o nome do medicamento no frasco. ATROVENT solução (gotas) deve ser administrado por inalação, após diluição.

Modo de usar

As instruções de uso devem ser cuidadosamente lidas para garantir o uso correto do medicamento.

O frasco de ATROVENT vem com um moderno gotejador fácil de usar: rompa o lacre da tampa e vire o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco e deixe gotejar a quantidade desejada.

Dilua a dose recomendada em solução fisiológica até um volume final de 3-4 mL. A solução deve ser nebulizada e inalada até ser totalmente consumida. Para isso, use aparelhos de nebulização disponíveis no mercado. Em casos em que há oxigênio instalado, pode ser usado um fluxo de 6 a 8 litros/minuto, ou a critério médico.

A solução sempre deve ser diluída antes de cada utilização e a quantidade restante deve ser descartada. A dose pode depender do modo de inalação e da qualidade do nebulizador, e a duração da inalação pode ser controlada com o volume da diluição.

ATROVENT PACIENTE

Não misture ATROVENT solução para nebulização com cromoglicato dissódico no mesmo nebulizador.

Posologia

Você deve seguir a dose prescrita pelo seu médico, não ultrapassando a dose diária recomendada.

Tratamento de manutenção

- **Adultos** (inclusive idosos e adolescentes acima de 12 anos): 40 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.
- **Crianças de 6-12 anos:** a dose recomendada é 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.
- **Crianças abaixo de 6 anos:** a dose recomendada é de 8 a 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia. ATROVENT só deve ser administrado a crianças menores de 12 anos sob supervisão de um médico.

Tratamento da crise aguda (falta de ar súbita)

- **Adultos** (inclusive idosos e adolescentes acima de 12 anos): 40 gotas.
- **Crianças de 6-12 anos:** a dose recomendada é de 20 gotas.
- **Crianças abaixo de 6 anos:** a dose recomendada é de 8 a 20 gotas.

As doses acima podem ser repetidas até estabilização da crise. O médico deve determinar o intervalo entre as doses.

ATROVENT pode ser administrado em associação com outros medicamentos inalatórios conforme recomendação do seu médico.

Em casos de doses diárias superiores a 2 mg para adultos e crianças acima de 12 anos, e doses diárias superiores a 1 mg para crianças com menos de 12 anos, é necessário a supervisão médica durante a inalação.

ATROVENT só deve ser administrado a crianças menores de 12 anos sob supervisão de um médico.

Se você piorar ou não tiver melhora com o tratamento, procure seu médico, pois poderá ser necessário alterar seu tratamento. Se ocorrer falta de ar ou piora rápida da falta de ar, procure o médico imediatamente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de uma dose e não apresentar nenhum sintoma, use a próxima dose de ATROVENT no horário habitual. Mas, se esquecer de tomar uma dose e surgirem sintomas respiratórios, administre uma nova dose e procure um médico para determinar um novo plano de tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reações comuns: dor de cabeça, tontura, irritação na garganta, tosse, boca seca, enjoo, alterações nos movimentos e ritmo intestinais.
- Reações incomuns: alergia; reações alérgicas graves, visão embaçada, dilatação da pupila, aumento da pressão dentro dos olhos, glaucoma, dor nos olhos, aparecimento de pontos brilhantes na visão, olhos vermelhos, inchaço de córnea, palpitações, taquicardia, estreitamento das vias respiratórias induzido ou não pela inalação, estreitamento da laringe, inchaço da língua, lábios, garganta e boca, garganta seca, diarreia, prisão de ventre, vômito, inflamação e inchaço da boca e gengiva, vermelhidão e descamação na pele, coceira e dificuldade para urinar.
- Reações raras: dificuldade para adaptar a vista para ver de perto/longe, alteração no ritmo do coração, aceleração do coração e placas elevadas na pele, geralmente com coceira (urticária).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Até o momento, não foram observados sintomas específicos de superdose com este medicamento. Por ATROVENT ser um medicamento de amplo uso e de ação local, não se espera que ocorram sintomas graves. Podem ocorrer manifestações menores como boca seca, distúrbios de acomodação visual e aumento no batimento do coração.

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

ATROVENT PACIENTE

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS-1.0367.0004

Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF-SP 22440

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira SAC 0800 701 6633

Venda sob prescrição médica.



20150728

S18-02

ATROVENT e ATROVENT[®] N

(brometo de ipratrópio)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Solução Aerossol - 20 mcg

ATROVENT N PACIENTE

Atrovent® N brometo de ipratrópio

APRESENTAÇÃO

Solução aerossol de 20 mcg/dose: frasco com 10 mL (200 doses) acompanhado de bocal

INALAÇÃO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada dose (puff) da solução pressurizada para inalação (aerossol) contém 20 mcg de brometo de ipratrópio, correspondentes a 16,1 mcg de ipratrópio e a 21 mcg de brometo de ipratrópio monohidratado.

Excipientes: ácido cítrico, água purificada, álcool etílico, norflurano (propelente HFA 134a). Teor alcoólico: 15%.

Cada vez que você pressiona o inalador, este libera uma dose (puff) do medicamento.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ATROVENT N é indicado para o tratamento de manutenção do broncoespasmo (falta de ar repentina) associado à Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica (inflamação dos canais das vias respiratórias), enfisema pulmonar (doença pulmonar crônica que destrói a estrutura dos pulmões e geralmente afeta pessoas que fumam há muito tempo) e asma.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ATROVENT N atua como broncodilatador (dilata os canais das vias respiratórias, facilitando e aumentando a passagem de ar). O efeito inicia-se em poucos minutos após a inalação, mais comumente entre 3 e 30 minutos, e dura, em média, de 5 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar ATROVENT N se tiver alergia a atropina ou seus derivados (tais como o brometo de ipratrópio), ou a qualquer dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Podem acontecer reações alérgicas (hipersensibilidade) após a inalação de ATROVENT N, como urticária (elevação avermelhada na pele com coceira), inchaço da boca, lábios, língua e garganta, erupção da pele (manchas vermelhas na pele com descamação e coceira), falta de ar e reação alérgica grave (anafilaxia).

Tal como acontece com outros medicamentos inalatórios, ATROVENT N pode causar uma reação chamada broncoespasmo paradoxal que causa contração das vias respiratórias, levando à falta de ar repentina, e pode ser fatal. Se o broncoespasmo paradoxal ocorrer, seu médico avaliará a descontinuação de ATROVENT N e substituição por uma terapia alternativa.

Se você tiver predisposição a glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão dentro dos olhos), deve ter cautela no uso de ATROVENT N.

Você deve seguir cuidadosamente as instruções de uso de ATROVENT N solução pressurizada para inalação. Podem ocorrer complicações oculares quando o conteúdo de aerossóis contendo brometo de ipratrópio atingir por engano os olhos.

Dor ou desconforto nos olhos, visão embaçada, visão de imagens coloridas ou halos em associação com olhos vermelhos e edema de córnea, podem ser sinais de glaucoma de ângulo fechado. Caso apareça qualquer um desses sintomas, você deve 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.

ATROVENT N deve ser usado com cuidado se você tiver doenças do trato urinário como obstrução do colo da bexiga ou aumento da próstata.

Se você tiver fibrose cística (doença que impede o funcionamento normal do intestino, devido à obstrução do pâncreas), pode estar mais sujeito a ter problemas com o funcionamento do intestino com o uso de ATROVENT N.

ATROVENT N PACIENTE

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, recomenda-se cautela ao dirigir automóveis ou operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

Gravidez

A segurança do uso de ATROVENT N durante a gravidez não está estabelecida. O médico deverá avaliar os benefícios esperados com o uso do produto com os possíveis riscos para o bebê.

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

Amamentação

Não se sabe se ATROVENT N é excretado no leite materno. Portanto, ATROVENT N deve ser administrado com cuidado a mulheres que estejam amamentando.

Fertilidade

Não há dados clínicos disponíveis para o brometo de ipratrópio sobre a fertilidade. Estudos em animais realizados com brometo de ipratrópio não mostraram nenhum efeito adverso na fertilidade.

Interações Medicamentosas

Não é recomendada a administração de ATROVENT N em combinação com outro medicamento anticolinérgico (como atropina) por muito tempo. Medicamentos beta-adrenérgicos (como fenoterol, salbutamol, isoxxuprina, piperidolato e terbutalina) e derivados de xantina (como aminofilina e bamifilina) podem aumentar o efeito dilatador sobre os brônquios causado por ATROVENT N.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C e 30 °C). O recipiente do aerossol se encontra sob pressão e não deve ser forçado, exposto a temperaturas acima de 50 °C ou congelado. O frasco, mesmo vazio, não deve ser perfurado. Guarde em ambiente ventilado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. ATROVENT N solução pressurizada para inalação é um líquido límpido, incolor, livre de partículas suspensas.

Possui odor de álcool.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

As instruções de uso devem ser cuidadosamente lidas para garantir o uso correto do medicamento. O uso correto é essencial para o sucesso do tratamento.

- Antes do primeiro uso, você deve pressionar a válvula duas vezes para preparar o inalador.
- Antes de cada uso, você deve observar as seguintes recomendações:

1. Retire a tampa protetora.
2. Expire profundamente.
3. Segure o inalador conforme mostrado na figura 1 e feche os lábios ao redor do bocal. A base do frasco deve estar virada para cima.



(figura 1)

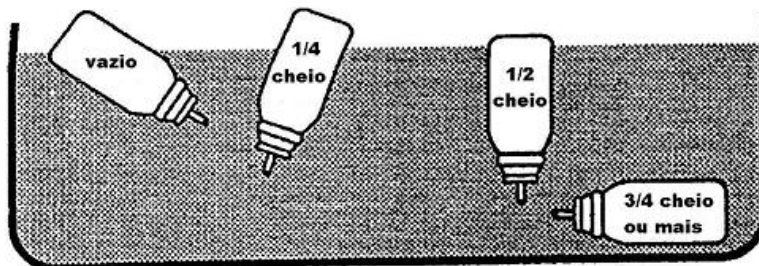
ATROVENT N PACIENTE

4. Inspire o mais profundamente possível, pressionando a base do frasco firmemente ao mesmo tempo em que libera 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 inalador não for utilizado por 3 dias, a válvula deve ser acionada uma vez antes do próximo uso.

Como o frasco não é transparente, não é possível visualizar quando ele estiver vazio. O inalador libera 200 doses (puffs). Quando todas essas doses tiverem sido liberadas, o frasco ainda parecerá conter uma pequena quantidade de líquido. Porém, o inalador deve ser substituído porque você pode não mais receber a quantidade certa para o seu tratamento.

Você pode verificar a quantidade no seu inalador conforme segue:

- Agitando o inalador, você pode observar se ainda resta algum líquido.
- Alternativamente, 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.

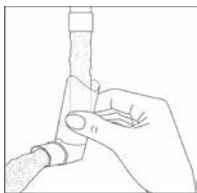


(figura 2)

Limpe seu inalador pelo menos uma vez por semana.

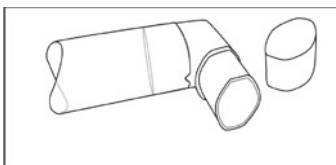
É importante manter o bocal de seu inalador sempre limpo para garantir que o medicamento não acumule nas paredes e bloqueie o spray.

Para a limpeza, primeiramente retire a tampa e remova o frasco do inalador. Passe água morna pelo inalador até que este não apresente mais medicamento acumulado em suas paredes e/ou sujeira visível.



(figura 3)

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.



(figura 4)

ATENÇÃO: o bocal foi desenvolvido especialmente para ATROVENT N solução pressurizada para inalação, para assegurar que o paciente receba a quantidade correta do medicamento. Você não deve usar o bocal de ATROVENT N com nenhuma outra solução pressurizada para inalação, e não deve utilizar ATROVENT N com nenhum outro bocal que não o fornecido com o produto.

ATROVENT N PACIENTE

Posologia

Você deve seguir a dose receitada pelo seu médico, não ultrapassando a dose diária recomendada. A solução pressurizada para inalação de ATROVENT N deve ser inalada pela boca.

A menos que o médico prescreva de modo diferente, a seguinte dosagem é recomendada:

Adultos e crianças acima de 6 anos: 2 doses (2 puffs), 4 vezes ao dia. Não exceder 12 doses diárias.

Se você piorar ou não tiver melhora com o tratamento, procure seu médico, pois poderá ser necessário alterar seu tratamento. Se ocorrer falta de ar ou piora rápida da falta de ar, procure o médico imediatamente.

ATROVENT N solução pressurizada para inalação só deve ser administrado a crianças sob orientação médica e supervisão de um adulto.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de uma dose e não apresentar nenhum sintoma, use a próxima dose de ATROVENT N no horário habitual. Mas, se esquecer de tomar uma dose e surgirem sintomas respiratórios, administre uma nova dose e procure um médico para determinar um novo plano de tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

– Reações comuns: dor de cabeça, tontura, irritação na garganta, tosse, boca seca, enjoo, alterações nos movimentos e ritmo intestinais.

– Reações incomuns: alergia; reações alérgicas graves, visão embaçada, dilatação da pupila, aumento da pressão dentro dos olhos, glaucoma, dor nos olhos, aparecimento de pontos brilhantes na visão, olhos vermelhos, inchaço de córnea, palpitações, taquicardia, estreitamento das vias respiratórias induzido ou não pela inalação, estreitamento da laringe, inchaço da língua, lábios, garganta e boca, garganta seca, diarreia, prisão de ventre, vômito, inflamação e inchaço da boca e gengiva, vermelhidão e descamação na pele, coceira e dificuldade para urinar.

– Reações raras: dificuldade para adaptar a vista para ver de perto/longe; alteração no ritmo do coração; aceleração do coração e placas elevadas na pele, geralmente com coceira (urticária).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Até o momento, não foram observados sintomas específicos de superdose com este medicamento. Por ATROVENT N ser um medicamento de amplo uso e de ação local, não se espera que ocorram sintomas graves. Podem ocorrer manifestações menores como boca seca, distúrbios de acomodação visual e aumento no batimento do coração.

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS-1.0367.0004

Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF-SP 22440

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 701 6633

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.
Ingelheim am Rhein – Alemanha

Venda sob prescrição médica.



20150728
HFA 16-00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/01/2019	-	10451- MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Alteração dos dados da Farmacêutica Responsável Técnica	VP	Solução (gotas) Solução aerossol
05/02/2018	0094459189	10451- MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução (gotas)
04/09/2015	0792511155	10451- MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução (gotas) Solução aerossol
17/09/2013	0783358/13-0	10458 - MEDICAMENT O NOVO – Inclusão Incial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Reenvio da Inclusão Inicial de Texto de Bula para adequação à formatação da RDC 47/09	VP	Solução (gotas) Solução aerossol
12/04/2013	0278678/13-8	10458 - MEDICAMENT O NOVO – Inclusão Incial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	VP	Solução (gotas) Solução aerossol

ATROVENT e ATROVENT[®] N

(brometo de ipratrópio)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Solução Para Inalação (gotas) – 0,25 mg/mL

Solução Aerossol - 20 mcg

Atrovent N® e Atrovent® brometo de ipratrópio

APRESENTAÇÕES

ATROVENT N: solução aerossol de 20 mcg/dose: frasco com 10 mL (200 doses) acompanhado de bocal.

INALAÇÃO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

ATROVENT: Solução para inalação (gotas) de 0,25 mg/mL, frasco com 20 mL.

USO INALATÓRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO .

Cada dose (puff) da solução pressurizada para inalação (aerossol) contém 20 mcg de brometo de ipratrópio, correspondentes a 16,1 mcg de ipratrópio e a 21 mcg de brometo de ipratrópio monoidratado. Excipientes: ácido cítrico, água purificada, álcool etílico, norflurano (propelente HFA 134a). Teor alcoólico: 15%.

Cada 1 mL (20 gotas) da solução para inalação (nebulização) contém 0,25 mg de brometo de ipratrópio, correspondente a 0,20 mg de ipratrópio e a 0,26 mg de brometo de ipratrópio monoidratado. Cada gota contém 0,0125 mg de brometo de ipratrópio.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

Cada vez que você pressiona o inalador, este libera uma dose (puff) do medicamento.

1. INDICAÇÕES

ATROVENT N solução pressurizada para inalação é indicado como broncodilatador para o tratamento de manutenção do broncoespasmo associado à doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica, enfisema pulmonar e asma.

ATROVENT solução para nebulização é indicado como broncodilatador para o tratamento de manutenção do broncoespasmo associado à doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica e enfisema.

ATROVENT solução para nebulização também é indicado em combinação com medicação beta-2-agonista no tratamento do broncoespasmo agudo associado à asma e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), incluindo bronquite crônica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA ATROVENT N

Em estudos controlados de 90 dias em pacientes com broncoespasmo associado à doença pulmonar obstrutiva crônica (bronquite crônica e enfisema pulmonar), observou-se uma significativa melhora na função pulmonar dentro de 15 minutos, alcançando o pico em 1 a 2 horas e persistindo por 4-6 horas^{1, 2}. Em estudos controlados de 90 dias em pacientes com broncoespasmo associado à asma, observou-se uma significativa melhora na função pulmonar (um aumento no VEF₁ de 15%) em 51 % dos pacientes estudados³.

ATROVENT

Em estudos controlados de 85-90 dias em pacientes com broncoespasmo associado à doença pulmonar obstrutiva crônica (bronquite crônica e enfisema pulmonar), observou-se uma significativa melhora na função pulmonar dentro de 15 minutos, alcançando o pico em 1 a 2 horas e persistindo por até 4-6 horas. O efeito broncodilatador de ATROVENT no tratamento do broncoespasmo agudo associado à asma foi demonstrado em estudos realizados em adultos e crianças acima de 6 anos de idade. Na maioria destes estudos, ATROVENT foi administrado em combinação com um beta-agonista inalatório.

ATROVENT N e ATROVENT PROFISSIONAL

1. Gross NJ, Skorodin MS. Role of the parasympathetic system in airway obstruction due to emphysema. *New England Journal of Medicine* 1984; 311:421-425
2. Tashkin DP, Ashutosh K, Bleecker ER, Britt EJ, Cugell DW, Cummiskey JM, Delorenzo L, Gilman MJ, Gross GN, Gross NJ, Kotch A, Lakshminarayan S, Maguiere G, Miller M, Plummer A, Renzetti A, Sackner MA, Skorodin MS, Wanner A, Watanabe S. Comparison of the anticholinergic bronchodilator ipratropium bromide with metaproterenol in chronic obstructive pulmonary disease. A 90-day multi-center study. *Am J Med* 1986;81(Suppl 5A):81-90.
3. Storms WW, Bodman SF, Nathan RA, Busse WW, Bush RK, Falliers CJ, O'Hollaren JD, Weg JG. Use of ipratropium bromide in asthma. Results of a multi-clinic study. *Am J Med* 1986;81(Suppl 5A):61-66.
4. Summers Q, Tarala RA. Nebulized ipratropium in the treatment of acute asthma. *Chest* 1990;97(2):425-429.
5. Roeseler J, Reynaert MS. A comparison of fenoterol and fenoterol - ipratropium nebulisation treatment in acute asthma. A short report. *Acta Ther* 1987;13:571-578.
6. Watson WTA, Becker AB, Simons FER. Comparison of ipratropium solution, fenoterol solution, and their combination administered by nebulizer and face mask to children with acute asthma. *J Allergy Clin Immunol* 1988;82(6):1012-1018.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Farmacodinâmica

ATROVENT N e ATROVENT têm como princípio ativo o brometo de ipratrópio, que é um composto de amônio quaternário com propriedades anticolinérgicas (parassimpaticolíticas). Em estudos pré-clínicos, parece inibir os reflexos mediados pelo vago por antagonismo do receptor da acetilcolina, o neurotransmissor liberado pelo nervo vago. Agentes anticolinérgicos previnem o aumento da concentração intracelular de cálcio provocado pela interação da acetilcolina com o receptor muscarínico no músculo liso dos brônquios.

A liberação de cálcio é mediada pelo sistema de segundo mensageiro que consiste em IP₃ (inositol trifosfato) e DAG (diacilglicerol).

A broncodilatação observada após a inalação de ATROVENT N e ATROVENT (brometo de ipratrópio) é devido primariamente à sua ação local e específica no pulmão, não apresentando natureza sistêmica.

Evidências pré-clínicas e clínicas não sugerem qualquer efeito prejudicial de ATROVENT N e ATROVENT sobre a ação secretora da mucosa brônquica, na depuração mucociliar ou troca gasosa.

Farmacocinética Absorção

O efeito terapêutico de ATROVENT N e ATROVENT é produzido por ação local nas vias aéreas. A broncodilatação e a farmacocinética sistêmica não correm em paralelo. O efeito inicia-se dentro de poucos minutos após a inalação. Em pacientes asmáticos, cerca de 50% do efeito broncodilatador do brometo de ipratrópio surge em torno de 3 minutos e 80% de seu efeito em até 30 minutos após sua inalação.

Após inalação, 10 a 30% da dose deposita-se nos pulmões, dependendo da formulação e da técnica de inalação. A maior parte da dose é deglutida e passa para o trato gastrointestinal.

A porção da dose depositada nos pulmões atinge rapidamente a circulação (dentro de minutos). A excreção renal cumulativa (0-24 horas), do composto inalterado é de aproximadamente 46% de uma dose administrada por via endovenosa, abaixo de 1% de uma dose oral e cerca de 3-13% de uma dose inalada. Baseado nestes dados, a biodisponibilidade sistêmica da dose oral e da dose inalada de brometo de ipratrópio é estimada em 2% e entre 7-28%, respectivamente.

Levando isso em consideração, a ingestão de parte da dose de brometo de ipratrópio não contribui de forma relevante para a exposição sistêmica.

Distribuição

Os parâmetros farmacocinéticos que descrevem a distribuição de ipratrópio foram calculados a partir das concentrações plasmáticas após administração IV. É observado um rápido declínio bifásico das concentrações plasmáticas. O volume de distribuição aparente no estado estacionário (V_{dss}) é de aproximadamente 176 L (≈ 2,4 L/kg). Menos de 20% da droga liga-se às proteínas plasmáticas. Dados não clínicos indicam que o ipratrópio, uma amina quaternária, não atravessa a barreira placentária ou hematoencefálica.

Biotransformação

Após administração endovenosa, cerca de 60% da dose é metabolizada, provavelmente em sua maioria, por oxidação hepática.

ATROVENT N e ATROVENT PROFISSIONAL

Os metabolitos conhecidos que são formados por hidrólise, desidratação ou eliminação do grupo hidroximetil na porção de ácido trópico, mostram muito pouca ou nenhuma afinidade para o receptor muscarínico e podem ser considerados como ineficazes.

Eliminação

A meia-vida da fase terminal de eliminação é de aproximadamente 1,6 horas.

A depuração total do ipratrópio é de 2,3 L/min e a depuração renal de 0,9 L/min.

Em um estudo sobre balanço da excreção, a excreção renal cumulativa (6 dias) do fármaco radioativo (incluindo sua forma inalterada e seus metabolitos) representou 72,1% após a administração endovenosa, 9,3% após a administração oral e 3,2% após a inalação. A radioatividade total excretada pelas fezes foi de 6,3% após administração endovenosa, 88,5% após uso oral e 69,4% após a inalação. Em relação à excreção do composto radioativo após a administração endovenosa, ela ocorre principalmente através dos rins. A meia-vida de eliminação do fármaco-radioativo (a substância ativa e metabolitos) é de 3,6 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ATROVENT N e ATROVENT são contraindicados para pacientes com hipersensibilidade conhecida à atropina ou aos seus derivados (tais como o brometo de ipratrópio) e/ou a qualquer dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Hipersensibilidade

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade imediata após administração de ATROVENT N e ATROVENT, como demonstrado por casos raros de urticária, edema angioneurótico, rash, broncoespasmo, edema orofaríngeo e anafilaxia.

Broncoespasmo paradoxal

Tal como acontece com outros medicamentos inalatórios, ATROVENT N e ATROVENT podem levar a broncoespasmo paradoxal que pode ser fatal. Se ocorrer broncoespasmo paradoxal, ATROVENT N e ATROVENT devem ser descontinuados imediatamente e substituídos por uma terapia alternativa.

Complicações oculares

ATROVENT N e ATROVENT devem ser usados com cautela em pacientes com predisposição a glaucoma de ângulo fechado.

Embora raros, já foram relatados casos isolados de complicações oculares (como midríase, aumento da pressão intraocular, glaucoma de ângulo fechado e dor ocular) quando o conteúdo de aerossóis contendo brometo de ipratrópio, combinado ou não com beta-2-agonistas, atingiu inadvertidamente os olhos.

Desconforto ou dor ocular, visão turva, visão de imagens coloridas ou halos em associação com olhos avermelhados decorrentes de congestão conjuntiva e edema de córnea podem ser sinais de glaucoma de ângulo fechado. Desenvolvendo-se qualquer desses sintomas, deve-se procurar um especialista imediatamente.

Os pacientes devem ser orientados quanto à correta administração deste medicamento. ATROVENT N solução pressurizada para inalação:

Deve-se tomar cuidado para que o medicamento não entre em contato com os olhos. Como a solução é administrada através de bocal e controlada manualmente, o risco da névoa entrar em contato com os olhos é mínimo.

ATROVENT solução para nebulização:

Deve-se tomar cuidado para que o medicamento não entre em contato com os olhos. Recomenda-se que a solução nebulizada seja administrada através de um bocal. Se este não estiver disponível e for utilizada

ATROVENT N e ATROVENT PROFISSIONAL

uma máscara para nebulização, esta deve ajustar-se perfeitamente. Pacientes com predisposição à glaucoma devem ser alertados especificamente a proteger os olhos.

Efeitos renais e urinários

ATROVENT N e ATROVENT devem ser usados com cautela em pacientes com patologia obstrutiva do trato urinário inferior pré-existente (como obstrução do colo da bexiga ou hiperplasia da próstata).

Distúrbios da motilidade gastrintestinal

Pacientes com fibrose cística podem estar mais sujeitos a distúrbios na motilidade gastrintestinal.

Efeitos locais

ATROVENT solução para nebulização contém cloreto de benzalcônio como conservante e edetato dissódico di-hidratado como estabilizante. Quando inalados, estes componentes podem causar broncoespasmo em pacientes sensíveis com hiper-reatividade das vias aéreas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, os pacientes devem ser advertidos de que durante o tratamento com ATROVENT N e ATROVENT podem ocorrer efeitos indesejáveis tais como tonturas, distúrbio de acomodação visual, midríase e visão turva. Portanto, deve-se recomendar cautela ao dirigir automóveis ou operar máquinas.

Gravidez, Lactação e Fertilidade Gravidez

A segurança do uso de ATROVENT N e ATROVENT durante a gravidez não está estabelecida. Os benefícios com o uso de ATROVENT N e ATROVENT durante a gravidez ou quando há suspeita de gravidez devem ser considerados contra o possível perigo ao feto. Estudos pré-clínicos não mostraram efeitos embriotóxicos nem teratogênicos após inalação ou aplicação intranasal de doses consideravelmente mais altas que as recomendadas para o ser humano.

ATROVENT N e ATROVENT estão classificados na categoria B de risco na gravidez.

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

Lactação

Não se sabe se o brometo de ipratrópio é excretado no leite materno. Não se espera que o brometo de ipratrópio alcance o lactente de maneira importante, especialmente quando administrado por via inalatória à lactante. Entretanto, ATROVENT N e ATROVENT devem ser administrados com cuidado a lactantes.

Fertilidade

Não há dados clínicos disponíveis para o brometo de ipratrópio sobre a fertilidade. Estudos pré-clínicos realizados com brometo de ipratrópio não mostraram nenhum efeito na fertilidade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A coadministração crônica de ATROVENT N e ATROVENT com outros medicamentos anticolinérgicos não foi estudada. Portanto, não é recomendada a coadministração crônica de ATROVENT N e ATROVENT com outros medicamentos anticolinérgicos.

Agentes beta-adrenérgicos (como fenoterol, salbutamol, isoxsuprina, piperidolato e terbutalina) e derivados de xantina (como aminofilina e bamifilina) podem intensificar o efeito broncodilatador.

O risco de glaucoma agudo em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo fechado pode aumentar com a administração simultânea de brometo de ipratrópio nebulizado e betamiméticos (como fenoterol, salbutamol, salmeterol).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ATROVENT N:

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). O recipiente do aerossol encontra-se sob pressão e não deve ser forçado, exposto a temperaturas acima de 50 °C ou congelado. O frasco, mesmo vazio, não deve ser perfurado. Guardar em ambiente ventilado.

ATROVENT N e ATROVENT PROFISSIONAL

O prazo de validade de ATROVENT N é de 36 meses a partir da data de fabricação.

ATROVENT N solução pressurizada para inalação é um líquido límpido, incolor, livre de partículas suspensas. Possui odor de álcool.

ATROVENT:

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C e 30 °C). Protegido da luz.

O prazo de validade de ATROVENT é de 36 meses a partir da data de fabricação.

ATROVENT solução para nebulização é um líquido claro, incolor ou quase incolor com odor quase imperceptível.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia deve ser adaptada conforme as necessidades do paciente, que deve ser mantido sob supervisão médica durante o tratamento.

Aconselha-se não exceder a dose diária recomendada durante o tratamento de manutenção ou da crise aguda.

Se o tratamento não produzir melhora significativa, ou se houver piora do paciente, o médico deverá determinar um novo esquema terapêutico. Os pacientes devem ser instruídos a procurar imediatamente o médico em caso de dispneia aguda ou piora rápida da mesma.

ATROVENT N

ATROVENT N solução pressurizada para inalação deve ser inalado por via oral.

Cada dose (puff) de ATROVENT N solução pressurizada para inalação contém 20 mcg de brometo de ipratrópio, correspondentes a 16,1 mcg de ipratrópio.

A menos que seja prescrito de modo diferente, recomenda-se a seguinte posologia:

Tratamento de manutenção

Adultos e crianças acima de 6 anos: 2 doses (2 puffs – 40 mcg), 4 vezes ao dia.

Visto que a exigência de dosagens maiores pode indicar a necessidade de terapias adicionais, não se deve exceder a dose diária de 12 doses (puffs) (240 mcg).

No caso de exacerbações agudas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, pode-se utilizar ATROVENT solução para nebulização.

Devido à falta de dados, ATROVENT N solução pressurizada para inalação só deve ser administrado a crianças sob orientação médica e supervisão de um adulto.

Modo de usar

As instruções de uso devem ser cuidadosamente lidas para garantir o uso correto do medicamento. O uso correto é essencial para o sucesso do tratamento.

- Antes do primeiro uso, a válvula deve ser pressionada duas vezes para preparar o inalador.
- Antes de cada uso, as seguintes recomendações devem ser observadas:

1. Retire a tampa protetora.
2. Expire profundamente.
3. Segure o inalador conforme mostrado na figura 1 e feche os lábios ao redor do bocal. A base do frasco deve estar virada para cima.



ATROVENT N e ATROVENT PROFISSIONAL

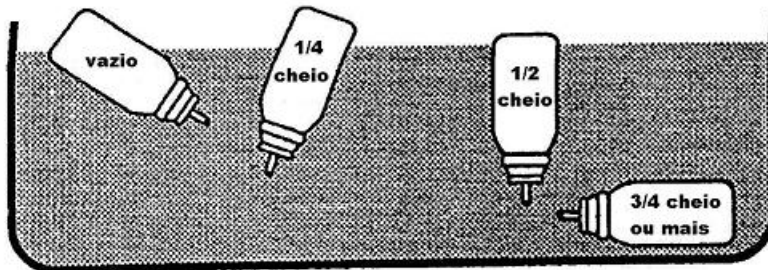
(figura 1)

4. Inspire o mais profundamente possível, pressionando a base do frasco firmemente ao mesmo tempo em que libera 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 inalador não for utilizado por 3 dias, a válvula deve ser acionada uma vez antes do próximo uso.

Como o frasco não é transparente, não é possível visualizar quando ele estiver vazio. O inalador libera 200 doses (puffs). Quando todas essas doses tiverem sido liberadas, o frasco ainda parecerá conter uma pequena quantidade de líquido. Porém, o inalador deve ser substituído porque você pode não mais receber a quantidade certa para o seu tratamento.

A quantidade no seu inalador pode ser verificada conforme segue:

- Agitando o inalador, pode ser observado se ainda resta algum líquido.
- Alternativamente, 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.

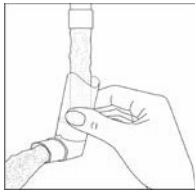


(figura 2)

Limpe seu inalador pelo menos uma vez por semana.

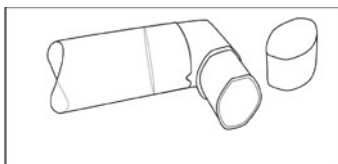
É importante manter o bocal de seu inalador sempre limpo para garantir que o medicamento não acumule nas paredes e bloqueie o spray.

Para a limpeza, primeiramente retire a tampa e remova o frasco do inalador. Passe água morna pelo inalador até que este não apresente mais medicamento acumulado em suas paredes e/ou sujeira visível.



(figura 3)

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.



(figura 4)

ATENÇÃO: o bocal foi desenvolvido especialmente para ATROVENT N solução pressurizada para inalação, para assegurar que o paciente receba a quantidade correta do medicamento. O bocal de

ATROVENT N e ATROVENT PROFISSIONAL

ATROVENT N não deve ser usado com nenhuma outra solução pressurizada para inalação, e ATROVENT N não se deve utilizar com nenhum outro bocal que não o fornecido com o produto.

ATROVENT

Cada 1 mL (20 gotas) de ATROVENT solução para nebulização contém 0,25 mg de brometo de ipratrópio, que correspondem a 0,20 mg de ipratrópio. Cada gota contém 0,0125 mg de brometo de ipratrópio

A menos que seja prescrito de modo diferente, recomenda-se a seguinte posologia:

Tratamento de manutenção

- **Adultos** (incluindo idosos e adolescentes acima de 12 anos): 2,0 mL (40 gotas = 0,5 mg), 3 a 4 vezes ao dia.
- **Crianças entre 6-12 anos:** 1,0 mL (20 gotas = 0,25 mg), 3 a 4 vezes ao dia.
- **Crianças com menos de 6 anos:** 0,4 -1,0 mL (8-20 gotas = 0,1mg a 0,25 mg), 3 a 4 vezes ao dia.

Devido à informação limitada nesta faixa etária, ATROVENT só deve ser administrado a crianças até 12 anos sob supervisão médica.

Tratamento da crise aguda

- **Adultos** (incluindo idosos e adolescentes acima de 12 anos): 2,0 mL (40 gotas = 0,5 mg).
- **Crianças entre 6-12 anos:** 1,0 mL (20 gotas = 0,25 mg).
- **Crianças com menos de 6 anos:** 0,4 -1,0 mL (8-20 gotas = 0,1mg - 0,25 mg).

As doses acima podem ser repetidas até que o paciente se estabilize. O intervalo entre as doses deve ser determinado pelo médico. ATROVENT pode ser administrado em associação com um beta-agonista inalatório, desde que prescritos pelo médico.

Doses diárias acima de 2 mg para adultos e crianças acima de 12 anos, e 1 mg para crianças menores de 12 anos de idade, devem ser administradas sob supervisão médica.

Devido à informação limitada nesta faixa etária, ATROVENT só deve ser administrado a crianças até 12 anos sob supervisão médica.

Modo de usar

As instruções de uso devem ser cuidadosamente lidas para garantir o uso correto do medicamento.

O frasco de ATROVENT vem com um moderno gotejador fácil de usar: rompa o lacre da tampa e vire o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento bata levemente com o dedo no fundo do frasco e deixe gotejar a quantidade desejada.

A dose recomendada deve ser diluída em solução fisiológica até um volume final de 3-4 mL. A solução diluída deve ser nebulizada e inalada até ser totalmente consumida. A solução sempre deve ser diluída antes de cada utilização. Qualquer quantidade residual da solução deve ser descartada.

A dose pode depender do modo de inalação e da qualidade da nebulização. A duração da inalação pode ser controlada pelo volume de diluição.

ATROVENT pode ser utilizado com qualquer aparelho de nebulização comercialmente disponível. Onde houver oxigênio disponível pode ser usado um fluxo de 6 a 8 litros/minuto, ou a critério médico.

ATROVENT solução para nebulização pode ser combinado com mucolíticos como o ambroxol (MUCOSOLVAN) e a bromexina (BISOLVON) e com beta-2-agonistas como o fenoterol (BEROTEC) em solução para nebulização.

ATROVENT não deve ser misturado com cromoglicato dissódico no mesmo nebulizador, pois pode ocorrer precipitação do produto.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Muitos dos eventos adversos listados podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas de ATROVENT N e ATROVENT. Assim como acontece com toda terapia inalatória, no tratamento com ATROVENT N e ATROVENT podem 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.

ATROVENT N e ATROVENT PROFISSIONAL

- Reações comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): cefaleia, tontura, irritação na garganta, tosse, boca seca, náusea e distúrbios da motilidade gastrointestinal.
- Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): hipersensibilidade, reação anafilática, visão turva, midríase, aumento da pressão intraocular; glaucoma, dor ocular, visão de halos, hiperemia conjuntival, edema de córnea, palpitações, taquicardia supraventricular, broncoespasmo, broncoespasmo paradoxal, espasmo da laringe, edema orofaríngeo, garganta seca, diarreia, constipação, vômito, estomatite, edema da mucosa oral, rash, prurido, edema angioeneurótico e retenção urinária.
- Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$): distúrbios na acomodação visual, fibrilação atrial, aumento da frequência cardíaca (taquicardia) e urticária.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária- NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Até o momento não foram observados sintomas específicos de superdose. Em vista da ampla faixa terapêutica e da administração local de ATROVENT N e ATROVENT, não é de se esperar que ocorram sintomas anticolinérgicos de maior gravidade. Podem ocorrer manifestações sistêmicas menores da ação anticolinérgica como boca seca, distúrbio da acomodação visual e taquicardia.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS-1.0367.0004

Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF-SP 022440

ATROVENT N**Importado por:**

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

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. Ingelheim am Rhein – Alemanha

ATROVENT

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Rod. Régis Bittencourt, km 286
Itapeperica da Serra – SP CNPJ 60.831.658/0021-10
Indústria Brasileira SAC 0800 701 6633

Venda sob prescrição médica.



20181205

HFA/S 18-01

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/01/2019	-	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração dos dados da Farmacêutica Responsável Técnica	VPS	Solução (gotas) Solução aerossol
04/09/2015	0792511155	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução (gotas) Solução aerossol
17/09/2013	0783358/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Incial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Reenvio da Inclusão Inicial de Texto de Bula para adequação à formatação da – RDC 47/09	VPS	Solução (gotas) Solução aerossol
12/04/2013	0278678/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Incial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	VPS	Solução (gotas) Solução aerossol