

NOTICE

ATROVENT 0,25 mg/2 ml solution pour inhalation par nébuliseur

ATROVENT 0,50 mg/2 ml solution pour inhalation par nébuliseur

(BPI 0014-06 + 0022-05 + 0013-05)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Contenu de cette notice:

1. Qu'est-ce que ATROVENT SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ATROVENT SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR?
3. Comment utiliser ATROVENT SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR?
4. Les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver ATROVENT SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR?
6. Informations supplémentaires.

ATROVENT® 0,25 mg/2 ml solution pour inhalation par nébuliseur

ATROVENT® 0,50 mg/2 ml solution pour inhalation par nébuliseur

(bromure d'ipratropium)

- La substance active est:
ATROVENT 0,25 mg/2 ml solution pour inhalation par nébuliseur: Bromure d'ipratropium monohydraté 0,261 mg (= 0,25 mg de bromure d'ipratropium anhydre).
ATROVENT 0,50 mg/2 ml solution pour inhalation par nébuliseur: Bromure d'ipratropium monohydraté 0,522 mg (= 0,50 mg de bromure d'ipratropium anhydre).
- Les autres composants (excipients) sont: Chlorure de sodium – Acide chlorhydrique – Eau purifiée.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Avenue Ariane, 16
1200 Bruxelles

Fabricant:

Laboratoire Unither
Espace Industriel Nord
151 rue André Durouchez – CS28028
80084 Amiens Cédex 2
France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

ATROVENT 0,25 mg/2 ml solution pour inhalation par nébuliseur: 205 IS 165 F 11

ATROVENT 0,50 mg/2 ml solution pour inhalation par nébuliseur: 205 IS 166 F 11

1. QU'EST-CE QUE ATROVENT SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Forme pharmaceutique et autres présentations

–ATROVENT 0,25 mg/2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, à usage immédiat (sans conservant): boîtes de 20 ou 60 vials monodose.

–ATROVENT 0,50 mg/2 ml solution pour inhalation par nébuliseur, à usage immédiat (sans conservant): boîte de 20 vials monodose.

Existe aussi en solution pour inhalation en flacon pressurisé.

Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action

Bronchodilatateur.

Indications thérapeutiques

Le traitement symptomatique du bronchospasme qui se produit dans le cadre des affections respiratoires obstructives chroniques, telles que l'asthme, la bronchite chronique et l'emphysème.

L'ATROVENT peut être aussi indiqué en usage concomitant obligatoire aux bêtamimétiques inhalés dans le traitement du bronchospasme aigu des affections respiratoires obstructives chroniques, y compris la bronchite chronique et l'asthme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ATROVENT SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR?

N'utilisez pas ATROVENT

Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'atropine, à ses dérivés ou à l'un des constituants.

Faites attention

Prudence chez les patients souffrant de la prostate, de glaucome ou de rétention urinaire.

Des réactions d'hypersensibilité immédiate peuvent apparaître après administration d'ATROVENT, telles que rares cas d'urticaire, angio-oedème, rash, bronchospasme, oedème oropharyngé et anaphylaxie.

Veiller à ce que le produit ne soit pas nébulisé dans les yeux (ceci peut donner des troubles oculaires), surtout en cas de glaucome. Le cas échéant, protéger les yeux pendant l'aérosolisation.

On a rapporté de très rares cas de complications oculaires (cas isolés de troubles réversibles de l'accommodation, mydriase, accroissement de la pression intraoculaire, glaucome à angle fermé, douleur oculaire) suite à une aérosolisation d'ipratropium (soit seul, soit en combinaison avec un bêta-2-mimétique) du fait que l'aérosol avait atteint accidentellement les yeux. Lorsque apparaissent une douleur oculaire, une vision trouble, des halos visuels ou des images colorées en même temps qu'une rougeur des yeux (due à la congestion de la conjonctivite et à l'oedème de la cornée), il peut s'agir des symptômes d'un glaucome aigu à angle fermé. Si un tel ensemble de symptômes apparaissait, il y

aurait lieu d'instaurer un traitement par un collyre miotique et de recourir immédiatement à l'avis d'un spécialiste.

Si le traitement n'apporte pas l'effet escompté, le médecin ajustera la posologie ou modifiera le traitement.

Il y a lieu de ne pas dépasser les doses recommandées par le médecin.

Utilisation d'ATROVENT en association avec des aliments ou des boissons

Non applicable.

Grossesse

Le médecin décidera de l'opportunité du traitement pendant la grossesse.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Le médecin décidera de l'opportunité du traitement pendant la période d'allaitement.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Une mauvaise protection des yeux au cours de l'inhalation peut entraîner des troubles oculaires momentanés.

Informations importantes concernant certains composants d'ATROVENT

Sans objet.

Utilisation d'ATROVENT en association avec d'autres médicaments

Le traitement simultané par des bêta-2 mimétiques ou des théophyllines peut renforcer l'action de l'ATROVENT, surtout chez les patients asthmatiques.

Le risque de glaucome aigu peut être accru lors de l'administration simultanée de bromure d'ipratropium et de bêtamimétiques chez les patients ayant des antécédents de glaucome à angle fermé.

Les solutions d'ATROVENT et les solutions de cromoglycate ne seront pas mélangées, mais bien inhalées séparément.

La solution d'ATROVENT est physico-chimiquement compatible notamment avec le sérum physiologique (dilution), les bêta-2 mimétiques en solution pour nébulisation, la solution de bromhexine, le tampon phosphate de pH 6,5 ...

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER ATROVENT SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR?

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

A adapter, par le médecin traitant, selon la gravité des symptômes, l'âge du patient et la réponse clinique obtenue.

- Dans la crise, on utilise une dose qui peut être répétée jusqu'à stabilisation: le médecin fixe l'intervalle de temps entre les doses.
- La posologie peut dépendre aussi du type d'inhalateur utilisé.
- La durée d'inhalation peut être adaptée en faisant varier le volume de dilution.
- L'ATROVENT solution pour inhalation par nébuliseur peut aussi s'administrer en combinaison avec des bêtamimétiques en solution pour inhalation.
- La dose prescrite est additionnée de sérum physiologique jusqu'à obtention d'un volume total à inhaler de 3 à 4 ml. Cette dilution doit se faire avant chaque séance d'inhalation, après avoir écarté l'excédent éventuel de solution de la séance précédente.
- Des doses journalières supérieures à 8 vials monodose à 0,25 mg/2ml, ou 4 vials monodose à 0,50 mg/2ml (= 2 mg) chez l'adulte (et l'adolescent de plus de 12 ans) et supérieures à 4 vials monodose à 0,25 mg/2ml, ou 2 vials monodose à 0,50 mg/2ml (= 1 mg) chez l'enfant en-dessous de 12 ans, ne seront données que sous surveillance médicale.
- Si le traitement n'apporte pas d'amélioration, le médecin adaptera la posologie ou modifiera le traitement. En cas de dyspnée aiguë, on consultera le médecin sans tarder.
- On évitera de mélanger les solutions d'ATROVENT et de cromoglycate disodique compte tenu du risque de précipitation (incompatibilité physique).
La solution d'ATROVENT est physico-chimiquement compatible notamment avec le sérum physiologique (dilution), les bêta-2 mimétiques en solution pour nébulisation, la solution de bromhexine, le tampon phosphate de pH 6,5 ...

La solution pour inhalation par nébuliseur est à utiliser immédiatement après ouverture (sans conservant). Un vial monodose contient soit 0,25 mg de bromure d'ipratropium/2 ml, soit 0,50 mg de bromure d'ipratropium/2 ml. Les monodoses sont destinées exclusivement à l'inhalation et ne peuvent donc être avalées par la bouche.

Age	0,50 mg/2 ml	0,25 mg/2 ml
Adultes et adolescents de plus de 12 ans	1 vial monodose 3 à 4x par jour	1 à 2 vials monodose 3 à 4x par jour
Enfants de 6 à 12 ans	-	1 vial monodose 3 à 4x par jour
Enfants en dessous de 6 ans	-	1 vial monodose à répéter éventuellement selon l'avis du médecin

Mode d'administration :

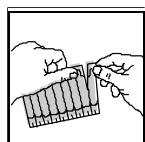


fig. 1

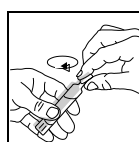


fig. 2

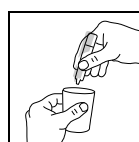


fig. 3

1. Préparer l'inhalateur suivant les instructions du fabricant.
2. Détacher une monodose de l'ensemble (fig. 1).
3. Ouvrir la monodose par torsion de la partie supérieure (fig. 2).
4. Vider le contenu dans le réservoir de l'inhalateur et ajouter le diluant (fig. 3).
5. Utiliser l'inhalateur suivant les instructions.
6. Après emploi, jeter les restes éventuels de solution et nettoyer l'appareil.

Les vials monodoses doivent être dilués avec du sérum physiologique jusqu'à obtention d'un volume de 3 à 4 ml.

Comme le vial monodose ne contient pas de conservant, afin d'éviter toute contamination microbienne, on l'utilisera dès qu'il est ouvert et pour chaque nouvelle aérosolisation, on ouvrira un nouveau vial. On éliminera les vials partiellement utilisés.

L'ATROVENT solution pour inhalation par nébuliseur est destiné exclusivement au traitement par inhalation avec un appareil approprié.

Si vous avez oublié de prendre ATROVENT:

Sans effet.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par ATROVENT est arrêté:

Aucun, sauf réapparition éventuelle des phénomènes bronchospastiques.

Si vous avez utilisé plus d'ATROVENT que vous n'auriez dû:

Le surdosage par absorption accidentelle d'un volume important de la solution peut entraîner sécheresse de la bouche, troubles de l'accommodation visuelle, tachycardie.

En cas de troubles oculaires occasionnés par un contact direct de la solution avec l'oeil, consulter un médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de ATROVENT solution pour inhalation par nébuliseur, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ATROVENT solution pour inhalation par nébuliseur peut avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables rapportés sont le plus souvent des symptômes d'irritation ou d'hypersensibilité locales.

Ont été rapportés:

Cœur et vaisseaux: accélération du rythme cardiaque, palpitations, tachycardie supraventriculaire et fibrillation auriculaire.

Système digestif: goût désagréable, sécheresse de la bouche, nausées et troubles de la motilité gastro-intestinale (constipation, diarrhée et vomissement).

Système nerveux: maux de tête, troubles oculaires (comme troubles de l'accommodation visuelle) et vertiges.

Système respiratoire: toux, irritation locale et rares cas de constriction des bronches.

Réactions de la peau: des réactions de type allergique, telles qu'éruption cutanée, prurit, oedème de la langue/ des lèvres/du visage (angioedème), urticaire (urticaire géante inclus), spasme de la glotte et des réactions anaphylactiques peuvent se produire.

Système urinaire: dans de rares cas, il peut se produire de la rétention urinaire. Le risque de rétention urinaire peut être accru si vous souffrez d'une obstruction des voies urinaires basses pré-existante.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ATROVENT SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR?

Conserver entre 15°C et 25°C, à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Une fois le vial monodose ouvert, il convient de l'utiliser immédiatement.

Date de péremption: ne plus utiliser ATROVENT après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention «EXP» mois/année (les deux premiers chiffres indiquent le mois et les suivants l'année – la date d'expiration commence le dernier jour du mois indiqué).

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Avenue Ariane, 16
B-1200 Bruxelles
Tél.: 02/773.33.11

Sur ordonnance médicale.

A. La dernière mise à jour de cette notice date de: 02.06.2014

B. La date de l'approbation de la notice est: 07/2014