

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Atrovent Unidose 250, 0,25mg/ 1ml, Solução para inalação por nebulização  
Brometo de ipratrópio

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Atrovent Unidose e para que é utilizado
2. Antes de tomar Atrovent Unidose
3. Como tomar Atrovent Unidose
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Atrovent Unidose
6. Outras Informações

### 1. O QUE É ATROVENT UNIDOSE E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 5.1.2 Aparelho Respiratório. Antiasmáticos e broncodilatadores. Antagonista colinérgicos  
Código ATC : R03BB01

Atrovent Unidose é indicado, quando usado em associação com  $\beta$ -agonistas inalatórios, no tratamento do broncospasmo reversível associado à doença pulmonar obstrutiva crónica (incluindo a bronquite crónica agudizada) e à asma.

Atrovent Unidose é um composto de amónio quaternário com propriedades anti-colinérgicas (parasimpaticolíticas). Em estudos pré-clínicos, parece inibir os reflexos mediados pelo vago, antagonizando a acção da acetilcolina, que é o agente transmissor libertado do nervo vago.

Os anticolinérgicos evitam o aumento da concentração intracelular de monofosfato cíclico de guanosina (GMP cíclico), provocado por interacção da acetilcolina com os receptores muscarínicos do músculo liso dos brônquios.

A broncodilatação que se observa após a inalação de Atrovent Unidose é induzida por uma concentração local de fármaco suficiente para que ocorra

eficácia anticolinérgica no músculo liso brônquico, e não por concentrações sistêmicas de fármaco.

Evidências pré-clínicas e clínicas não sugerem a ocorrência de efeitos nocivos do Atrovent Unidose sobre a secreção de muco nas vias respiratórias, a clearance mucociliar e as trocas gasosas.

O efeito broncodilatador do Atrovent Unidose no tratamento do broncospasmo agudo associado a asma, demonstrou ser potencialmente benéfico em alguns estudos clínicos realizados em adultos e em crianças com mais de 6 anos de idade. Na maioria destes estudos, o Atrovent Unidose foi administrado em associação a um beta-agonista inalatório.

Embora os dados disponíveis sejam limitados, Atrovent Unidose demonstrou exercer um efeito terapêutico no tratamento do broncospasmo associado à bronquiolite viral e à displasia broncopulmonar no recém-nascido e em crianças pequenas.

## 2. ANTES DE TOMAR ATROVENT UNIDOSE

Não tome Atrovent Unidose

-se tem hipersensibilidade conhecida à atropina ou seus derivados ou a qualquer outro dos componentes do medicamento.

Tome especial cuidado com Atrovent Unidose

Atrovent Unidose deve ser usado com cuidado em doentes com predisposição para glaucoma de ângulo estreito, com hipertrofia da próstata ou obstrução do colo da bexiga.

Doentes com fibrose cística podem estar mais predispostos para distúrbios da motilidade gastrointestinal.

Podem ocorrer reacções imediatas de hipersensibilidade após administração de Atrovent Unidose, solução para inalação, o que foi demonstrado por raros casos de urticária, angioedema, rash, broncospasmo, edema da orofaringe e anafilaxia.

### Complicações oculares

Houve referências isoladas de complicações oculares (p. ex. midríase, aumento da pressão intra-ocular, glaucoma de ângulo estreito, dores nos olhos) quando a nebulização de brometo de ipratrópio, isoladamente ou em associação a um agonista- $\beta_2$  adrenérgico, foi vaporizada para os olhos.

Dores ou desconforto ocular, visão turva, halos visuais e imagens coloridas em associação a olhos vermelhos devido a congestão da conjuntiva e da córnea, podem ser sinais de glaucoma de ângulo estreito agudo. Se se desenvolver alguma combinação destes sintomas, deve-se iniciar o tratamento com gotas mióticas e procurar imediatamente conselho de médicos especialistas.

Os doentes devem ser ensinados a administrar correctamente a solução para inalação Atrovent Unidose. Deve-se ter cuidado para não permitir que a solução ou o spray vá para os olhos. Recomenda-se que a solução nebulizada seja administrada utilizando uma peça bucal. Se esta não estiver disponível e for utilizada uma máscara nebulizadora, esta deve ser ajustada de forma adequada. Os doentes que possam ter predisposição para glaucoma devem ser alertados especialmente para protegerem os seus olhos.

Ao tomar Atrovent Unidose com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O Atrovent Unidose tem sido utilizado juntamente com outros fármacos normalmente utilizados no tratamento da doença pulmonar obstrutiva crónica, incluindo broncodilatadores simpaticomiméticos, metilxantinas, esteróides e cromoglicato dissódico sem evidência de interacções medicamentosas significativas.

Apesar da absorção sistémica ser mínima com a administração de Atrovent Unidose por via inalatória, a administração simultânea de outros antimuscarínicos não foi completamente estudada e deve ser evitada (ver Não tome Atrovent Unidose).

Os  $\beta$ -adrenérgicos e as preparações com xantina podem intensificar os efeitos broncodilatadores.

O risco de glaucoma agudo em doentes com história de glaucoma de ângulo estreito pode ser aumentado quando são administrados em simultâneo brometo de ipratrópio nebulizado com agentes  $\beta$ -miméticos (ver Tome especial cuidado com Atrovent Unidose).

Não se deverá proceder à administração simultânea no mesmo nebulizador de Atrovent Unidose e cromoglicato dissódico solução para inalação, que contenha o conservante cloreto de benzalcónio, dado que pode ocorrer precipitação.

Gravidez e aleitamento

A segurança do Atrovent Unidose durante a gravidez humana não foi ainda estabelecida. Os benefícios que possam resultar da administração do Atrovent Unidose durante uma gravidez confirmada ou suspeita, têm que ser devidamente equacionados com o risco eventual que daí possa advir para o feto. Os estudos pré-clínicos não revelaram efeitos embriotóxicos ou teratogénicos após inalação ou aplicação intranasal de doses consideravelmente superiores às doses recomendadas em humanos.

Não se sabe se o Atrovent Unidose é excretado no leite materno. Apesar de bases quaternárias insolúveis em lípidos passarem para o leite, não é provável que o Atrovent Unidose atinja a criança numa extensão importante, especialmente quando administrado numa solução inalatória. Contudo, dado que muitos fármacos são excretados no leite materno, deve ter-se cuidado quando o Atrovent Unidose é administrado a mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não está descrito qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

### 3. COMO TOMAR ATROVENT UNIDOSE

Tomar Atrovent Unidose sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia deve ser adaptada às necessidades individuais do doente; os doentes também devem ser mantidos sob supervisão médica durante o tratamento. A não ser que seja prescrito de outra forma, são recomendadas as seguintes doses:

#### Crianças de 6 - 12 anos:

1 ampola de dose unitária; podem ser administradas doses repetidas até o doente se encontrar estabilizado. O intervalo de tempo entre as doses deve ser determinado pelo médico.

O Atrovent Unidose pode ser administrado em associação a um  $\beta$ -agonista inalatório.

#### Crianças com menos de 6 anos de idade:

Dado existirem informações limitadas neste grupo etário, as seguintes recomendações de dosagem devem ser dadas sob supervisão médica:

1 ampola de dose unitária; podem ser administradas doses repetidas até o doente estar estabilizado. O intervalo de tempo entre as doses deve ser determinado pelo médico.

O Atrovent Unidose pode ser administrado em combinação com um  $\beta$ -agonista inalatório.

As ampolas de dose unitária de 1 ml devem ser diluídas com soro fisiológico até um volume final de 2-4 ml ou podem ser associados a solução para inalação bromidrato de fenoterol.

Doses diárias que excedam 1 mg em crianças com menos de 12 anos de idade devem ser administradas sob supervisão médica.

É aconselhável não exceder grandemente a dose diária recomendada.

Se o tratamento não der origem a uma melhoria significativa ou se o estado do doente piorar, deve-se procurar conselho médico no sentido de determinar um novo plano de tratamento. No caso de dispneia aguda ou que piore rapidamente (dificuldade em respirar) deve-se consultar imediatamente um médico.

Atrovent Unidose, solução para inalação, pode ser administrado utilizando vários aparelhos de nebulização comercialmente disponíveis. Quando se encontra disponível oxigénio, a solução é melhor administrada a uma velocidade de fluxo de 6-8 litros por minuto.

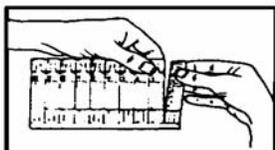
Atrovent Unidose, solução para inalação, é adequado para inalação simultânea com os secretomucolíticos cloridrato de ambroxol em solução para inalação, cloridrato de bromexina em solução para inalação e com bromidrato de fenoterol em solução para inalação.

## Instruções de utilização e manipulação

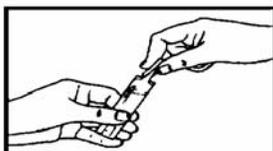
As ampolas de dose unitária destinam-se somente para inalação com aparelhos de nebulização adequados e não devem ser tomadas por via oral, ou administradas por via parenteral.

Preparar o nebulizador para enchimento, de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante ou médico.

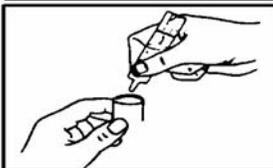
Retirar uma ampola de dose unitária da fita.



Abrir a ampola de dose unitária, torcendo firmemente o topo.



Apertar o conteúdo da ampola de dose unitária para dentro do reservatório do nebulizador.



Adaptar o nebulizador e usar como indicado.

Após utilização, deitar fora qualquer solução que fique no reservatório e limpar o nebulizador, seguindo as instruções do fabricante.

Como as ampolas de dose unitária não contêm conservantes, é importante que o seu conteúdo seja utilizado rapidamente após abertura e que seja utilizada uma ampola nova em cada administração, de modo a evitar contaminação microbiológica. As ampolas de dose unitária parcialmente usadas, abertas ou danificadas devem ser rejeitadas.

Se tomar mais Atrovent Unidose do que deveria

Não foram encontrados sintomas específicos de sobredosagem. Considerando a grande amplitude terapêutica e a aplicação tópica de Atrovent Unidose, solução para inalação, não se espera que ocorram nenhuns sintomas graves anti-colinérgicos. Podem ocorrer manifestações sistémicas menores anti-colinérgicas incluindo boca seca, distúrbios de acomodação visual e taquicardia.

Caso se tenha esquecido de tomar Atrovent Unidose

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Atrovent Unidose

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Atrovent Unidose pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos adversos não respiratórios mais frequentes em ensaios clínicos foram cefaleias, náuseas e secura da boca.

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido observados com Atrovent Unidose: taquicardia, palpitações, taquicardia supraventricular e fibrilhação auricular em doentes que se sabe serem susceptíveis, distúrbios da acomodação ocular, distúrbios da motilidade gastrointestinal e retenção urinária. Estes efeitos indesejáveis têm sido raros e reversíveis. O risco de retenção urinária pode estar aumentado em doentes com obstrução pré-existente do fluxo urinário.

Foram notificados efeitos secundários oculares (ver Tome especial cuidado com Atrovent Unidose).

Tal como com outra terapêutica inalatória, incluindo broncodilatadores, tem-se observado tosse, irritação local e, mais raramente, broncospasmo paradoxal.

Podem ocorrer reacções do tipo alérgico, tais como rash cutâneo, angioedema da língua, lábios e face, urticária, laringospasmo e reacções anafiláticas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR ATROVENT UNIDOSE

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Não congelar.

Proteger da luz solar directa.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Manter em lugar seco e fresco.

Não utilize Atrovent Unidose após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, a seguir a Val.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM 23-10-2008 INFARMED
---------------------------------------

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Atrovent Unidose

- A substância activa é brometo de ipratrópio (0,25 mg/ml);
- Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

Qual o aspecto de Atrovent Unidose e conteúdo da embalagem

Atrovent Unidose é apresentado em embalagens de 20 e 60 ampolas-unidose. Cada ampola-unidose contém 1 ml de solução para inalação por nebulização.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Unifarma, Lda  
Av. de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Portugal

Fabricante

Boehringer Ingelheim, Ltd.  
Ellesfield Avenue  
Bracknell  
RG12 8YS Berkshire  
Reino Unido

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em: