

**ATROVENT<sup>®</sup>**

**brometo de ipratrópio**

Aerossol – 0,020 mg/dose

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Atrovent® N**  
**brometo de ipratrópio**

## **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

**Aerossol dosificador:** frasco com 10 ml (corresponde a 200 doses) acompanhado de bocal.

### **INALAÇÃO ORAL** **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS**

#### **Composição**

Cada dose do aerossol contém 0,020 mg de brometo de ipratrópio, correspondentes a 0,016 mg de ipratrópio. (cada ml da solução aerossol contém 0,4 mg de brometo de ipratrópio).

Excipientes: ácido cítrico, água purificada, álcool etílico, HFA 134a.

## **OUTRAS FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

Solução a 0,025% para inalação: frasco com 20 ml.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

ATROVENT N atua como broncodilatador (aumenta a passagem de ar pelos canais do aparelho respiratório). O efeito deste medicamento inicia-se dentro de poucos minutos após a inalação e dura, em média, de 5 a 6 horas.

### **INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

ATROVENT N é indicado como broncodilatador no tratamento de manutenção do broncoespasmo (falta de ar repentina) associado à Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica (inflamação dos canais do aparelho

respiratório); enfisema (doença pulmonar crônica que ataca indivíduos que fumam por muito tempo) e asma.

## **RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Contraindicações**

ATROVENT N é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade à atropina ou a seus derivados e/ou a quaisquer componentes da fórmula.

**Não se recomenda o uso de ATROVENT N aerossol em pacientes na faixa etária de 0 a 6 anos porque não existem estudos sobre o uso do produto nessa faixa etária.**

### **Advertências**

Alguns pacientes, quando usarem a nova formulação pela primeira vez, podem notar que o sabor é levemente diferente da formulação que contém o gás propelente CFC (clorofluorcarbono), porém, esta diferença no sabor não traz nenhuma consequência em termos de segurança e eficácia da nova formulação e que as formulações mostram ser intercambiáveis para todos os propósitos práticos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **Precauções**

Pacientes com predisposição a desenvolver glaucoma de ângulo fechado (doença ocular, ocasionada pelo aumento da pressão no olho), obstrução do colo da bexiga ou hiperplasia da próstata (aumento da próstata) devem usar ATROVENT N com prudência.

Pacientes com fibrose cística (doença genética fatal em que uma mucosa espessa impede os pulmões e o pâncreas de funcionarem normalmente) podem estar mais

sujeitos a distúrbios na motilidade gastrointestinal (capacidade de fazer movimentos espontâneos no estômago e no intestino).

Reações de hipersensibilidade imediata podem ocorrer após o uso de ATROVENT N, como demonstrado por casos raros de urticária (coceiras na pele), de angioedema (inchaço das camadas mais profundas da pele que ocorre nas mãos, pés e face), de erupção cutânea (na pele), de broncoespasmo, de edema orofaríngeo (acúmulo anormal de líquido nos tecidos do organismo), e anafilaxia (reação violenta à segunda dose de algum antígeno).

Embora raros, relataram-se efeitos oculares, como dilatação da pupila (aumento da pupila), aumento da pressão intra-ocular (no interior do olho), glaucoma de ângulo fechado e dor ocular, quando o conteúdo de aerossóis contendo brometo de ipratrópio, combinados ou não com medicamentos como o fenoterol, atingiu inadvertidamente os olhos. Portanto, solicite orientação do seu médico sobre o uso correto de ATROVENT N aerossol. Você deve evitar o contato do produto com os olhos.

Desconforto ou dor ocular, visão embaçada, visão de imagens coloridas ou halos visuais juntamente com olhos avermelhados decorrentes de congestão conjuntiva e edema da córnea podem ser sinais de glaucoma de ângulo fechado. Caso qualquer um desses sintomas se desenvolva, você deve administrar colírios para contrair a pupila e 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.

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, se você apresentar esses sintomas, deve evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir automóveis ou operar máquinas.

### **Gravidez e lactação**

A segurança do uso de ATROVENT N durante a gravidez não está estabelecida. Os benefícios com o uso de ATROVENT N durante a gravidez ou quando há suspeita de gravidez devem ser considerados contra os possíveis riscos ao feto. Não se sabe se ATROVENT N é excretado no leite materno. Entretanto, como muitas drogas são excretadas no leite materno, ATROVENT N deve ser administrado com cuidado a mulheres que estejam amamentando.

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

#### **Interações medicamentosas**

Substâncias como fenoterol, salbutamol, isoxsuprina, piperidolato e terbutalina e derivados da xantina podem tornar mais forte o efeito broncodilatador de ATROVENT N.

Interações do Atrovent N com alimentos e/ou testes laboratoriais não foram investigadas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

ATROVENT N aerossol é um líquido límpido, incolor, livre de partículas suspensas. Possui odor de etanol.

#### **Dosagem**

Recomenda-se a seguinte posologia, a menos que o médico prescreva outra dose:

ATROVENT N aerossol deve ser inalado por via oral.

Recomendam-se 2 *puffs*, 4 vezes ao dia para adultos e crianças acima de 6 anos.

Visto que a exigência de doses maiores pode indicar a necessidade de uma terapia adicional, não exceda uma dose diária total de 12 *puffs*.

Se a terapia não produzir uma melhora significativa ou houver piora, deve-se recorrer ao médico para que ele determine um novo esquema de tratamento. No caso de dificuldade de respiração, deve-se procurar um médico imediatamente.

No caso de exacerbações agudas (aumento da intensidade) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, você pode usar ATROVENT solução para inalação.

Em crianças, deve-se administrar ATROVENT N aerossol somente sob orientação médica e supervisão de um adulto.

### **O que fazer em caso de esquecimento de dose**

É importante tomar Atrovent N conforme a prescrição médica.

Se você esquecer de tomar uma dose e não apresentar nenhum sintoma, tome a próxima dose de Atrovent N no horário habitual.

No entanto, se esquecer de tomar uma dose e sintomas respiratórios aparecerem, tome a dose esquecida imediatamente e reinicie o esquema de doses de acordo com a recomendação de seu médico.

### **Como usar**

O uso correto do aerossol dosificador é essencial para o sucesso do tratamento.

Pressionar a válvula duas vezes antes do aerossol dosificador ser utilizado pela primeira vez.

Antes de cada uso, as seguintes recomendações devem ser observadas:

- 1 - Retirar a tampa protetora.
- 2 - Expirar profundamente.
- 3 - Segurar o aerossol dosificador como mostrado na fig.1 e fechar os lábios ao redor do bocal. A seta e a base do frasco devem estar apontando para cima.



(fig.1)

4 - Inspirar tão profundamente quanto possível, pressionando a base do frasco firmemente ao mesmo tempo a fim de liberar uma dose. Segure a respiração por alguns segundos, então remova o bocal e expire.

Os mesmos passos devem ser seguidos para a segunda inalação.

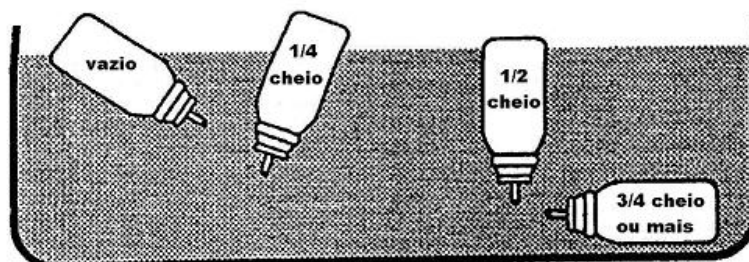
5 - Recoloque a tampa protetora após o uso.

6 - Se o aerossol dosificador não for utilizado por um período de pelo menos três dias, a válvula deve ser acionada uma vez antes de seu uso.

Como o frasco não é transparente, não é possível visualizar quando o mesmo estiver vazio. O aerossol dosificador deve liberar 200 doses. Quando todas essas doses tiverem sido liberadas, o aerossol ainda parecerá conter uma pequena quantidade de líquido. O aerossol deve, porém, ser substituído porque você pode não mais receber a quantidade certa para o seu tratamento.

A quantidade no seu aerossol pode ser verificada como segue:

- Agitando o inalador, você pode observar se ainda resta algum líquido.
- 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 (ver fig. 2).

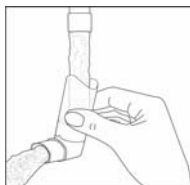


(fig. 2)

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.

Passar água morna pelo inalador até que este não apresente mais medicamento acumulado em suas paredes e/ou sujeira visível.

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.



#### **Observações:**

O bocal foi desenvolvido especialmente para ATROVENT N para assegurar que o paciente receberá a quantidade certa de medicamento. O bocal de ATROVENT N não deve ser usado com nenhum outro aerossol dosificador e não se deve utilizar ATROVENT N com nenhum outro bocal se não o que acompanha o produto.

O frasco encontra-se sob pressão e não deve, de maneira alguma, ser perfurado ou exposto a temperaturas acima de 50°C.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

#### **REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

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

As reações adversas mais frequentemente relatadas em estudos clínicos foram cefaleia (dor de cabeça), tontura, irritação na garganta, tosse, boca seca, náusea e distúrbios da motilidade gastrointestinal.

Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade, reação anafilática (reação alérgica grave).

Distúrbios do sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça), tontura.

Distúrbios oculares: visão turva, midríase (dilatação da pupila), aumento da pressão intra-ocular, glaucoma (aumento da pressão interna do olho), dor ocular, visão de halos, hiperemia conjuntival (olhos vermelhos), edema de córnea, distúrbios na acomodação visual.

Distúrbios cardíacos: palpitações (batimento alterado do coração), taquicardia supraventricular (batimento acelerado do coração), fibrilação atrial (batimento alterado do coração), aumento da frequência cardíaca (taquicardia).

Distúrbios respiratórios: irritação na garganta, tosse, broncoespasmo (estreitamento das vias respiratórias - os brônquios), broncoespasmo paradoxal, espasmo da laringe, edema oro-faríngeo, garganta seca.

Distúrbios gastrointestinais: boca seca, náusea, distúrbios da motilidade gastrointestinal, diarreia, constipação (prisão de ventre), vômito, estomatite, erupção cutânea.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: *rash*, prurido, edema angioneurótico, urticária.

Distúrbios renais: retenção urinária.

**CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Até o momento não foram observados sintomas de superdose com este medicamento. Em vista do amplo uso e da administração local de ATROVENT N, não se espera que ocorram sintomas graves. Podem ocorrer manifestações menores, como boca seca, distúrbios de acomodação visual e aumento da frequência (batimento) cardíaca.

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

**CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha ATROVENT N aerossol em temperatura ambiente (15°C a 30°C). O recipiente do aerossol encontra-se sob pressão e não deve, de maneira alguma, ser forçado ou exposto a temperaturas acima de 50°C. Não perfure o vasilhame, mesmo vazio, não deve ser perfurado. Não use ou guarde perto do calor (temperaturas superiores a 50°C); nunca ponha esta embalagem no fogo direto ou no incinerador. Guarde em ambiente ventilado.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0367.0004

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

**Fabricado e embalado por:**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Ingelheim am Rhein - Alemanha

**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 0800-7016633

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

São Paulo, Dezembro de 2012

**ATROVENT<sup>®</sup>**  
**brometo de ipratrópio**

Solução - 0,025%

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



**Atrovent®**

brometo de ipratrópio

**0,250 mg/ml**

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução a 0,025% para inalação, frasco com 20 ml

## USO INALATÓRIO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### Composição

Cada 1 ml da solução para inalação a 0,025% (20 gotas) contém brometo de ipratrópio 0,250 mg, correspondente a 0,202 mg de ipratrópio.

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

## OUTRA FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Aerossol dosificador: frasco com 10 ml (corresponde a 200 doses) acompanhado de bocal.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

ATROVENT atua como broncodilatador (aumentando a passagem de ar pelas vias respiratórias). O efeito deste medicamento inicia-se dentro de poucos minutos após a inalação e dura, em média, de 5 a 6 horas.

### **INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

ATROVENT atua como broncodilatador no tratamento de manutenção do broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas por onde o ar passa, causando falta de ar) associado à asma e à Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica (inflamação dos canais do aparelho respiratório) e enfisema (que se caracteriza pela destruição dos alvéolos

pulmonares - estruturas onde ocorre a troca de gases e ataca indivíduos que fumam por muito tempo).

Você pode usar também ATROVENT junto com fenoterol no tratamento do broncoespasmo agudo (falta de ar repentina) relacionado à asma e à Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).

## **RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Contraindicações**

ATROVENT é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à atropina ou a seus derivados e/ou a quaisquer componentes da fórmula.

### **Advertências**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações desagradáveis.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **Precauções**

ATROVENT solução para inalação contém o cloreto de benzalcônio e o edetato dissódico di-hidratado; quando inalados estes componentes podem causar broncoconstrição (contração dos brônquios) em alguns pacientes sensíveis com hiperreatividade das vias respiratórias.

Pacientes com predisposição a desenvolver glaucoma de ângulo fechado (doença ocular, ocasionada pelo aumento da pressão no olho), obstrução da bexiga ou hiperplasia da próstata (aumento da próstata) devem usar ATROVENT com prudência.

Pacientes com fibrose cística (doença de origem genética em que o pâncreas e os pulmões produzem um muco muito espesso) podem estar mais sujeitos a distúrbios na motilidade gastrointestinal (capacidade de fazer movimentos espontâneos no estômago e no intestino).

Reações de hipersensibilidade imediata podem ocorrer após o uso de ATROVENT, como demonstrado por casos raros de urticária (lesões de pele acompanhadas de coceira), angioedema (inchaço das camadas mais profundas da pele que ocorre nas mãos, pés e face), erupção cutânea (lesões

na pele), broncoespasmo, edema de laringe (na garganta) e anafilaxia (reação alérgica sistêmica intensa).

Embora raros, relataram-se efeitos oculares, como a dilatação da pupila (aumento da pupila), o aumento da pressão intra-ocular (no interior do olho), glaucoma de ângulo fechado e dor ocular quando o conteúdo de aerossóis com brometo de ipratrópio, combinado ou não com outros medicamentos, como o fenoterol, atingiu inadvertidamente os olhos.

Portanto, solicite orientação do seu médico sobre o uso correto de ATROVENT. Você deve evitar o contato do produto com os olhos.

Desconforto ou dor ocular, visão embaçada, visão de imagens coloridas, ou halos visuais juntamente com olhos avermelhados decorrentes de congestão conjuntiva e edema da córnea podem ser sinais de glaucoma de ângulo fechado. Caso qualquer um destes sintomas se desenvolva, você deve administrar colírios para contrair a pupila e procurar um médico oftalmologista imediatamente.

Deve-se cumprir exatamente as instruções de uso de ATROVENT solução para inalação. Tome cuidado para não expor os olhos ao contato com a solução inalante. Recomenda-se que você use a solução nebulizada por meio de um bocal. Caso você tenha máscara para nebulização, ajuste-a perfeitamente ao seu rosto. Os pacientes com predisposição ao glaucoma devem proteger especificamente os olhos.

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, se você apresentar esses sintomas, deve evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir automóveis ou operar máquinas.

### **Gravidez e lactação**

O uso de ATROVENT durante a gravidez não é seguro, por isso, deve-se considerar os benefícios de ATROVENT para a gestante, mas também os possíveis riscos para o feto.

Não se sabe se o organismo elimina ATROVENT no leite materno. Portanto, deve-se usar ATROVENT com cuidado em mulheres que estejam amamentando.

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

### **Interações medicamentosas**

Substâncias como fenoterol, salbutamol, isoxsuprina, piperidolato e terbutalina e derivados da xantina podem tornar mais forte o efeito broncodilatador de ATROVENT.

O risco de glaucoma agudo em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo fechado (ver advertências e precauções) pode aumentar com o uso simultâneo de ATROVENT e betamiméticos como o salbutamol.

**Informe ao seu médico ou ao seu cirurgião-dentista se você faz uso de algum outro medicamento.**

### **MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

ATROVENT solução é um líquido claro, incolor (sem cor) ou quase incolor. Possui odor perceptível (que pode ser percebido).

### **Dosagem**

Recomenda-se a seguinte posologia, a menos que o médico prescreva outra dose.

#### ***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 de 6 – 12 anos:* o médico pode adaptar a posologia, mas a dose recomendada é de 1,0 ml (20 gotas = 0,25 mg) 3 a 4 vezes ao dia.

*Crianças menores de 6 anos:* o médico pode adaptar a posologia, mas a dose recomendada é de 0,4 - 1,0 ml (8 - 20 gotas = 0,1 - 0,25 mg) 3 a 4 vezes ao dia.

#### ***Tratamento da crise aguda:***



*Adultos, incluindo idosos, e adolescentes acima de 12 anos:* 2,0 ml (40 gotas = 0,5 mg); pode-se usar doses repetidas até que o paciente esteja estável. O médico determina o intervalo entre as doses.

*Crianças de 6 – 12 anos:* o médico pode adaptar a posologia, mas a dose recomendada é de 1,0 ml (20 gotas = 0,25 mg); pode-se usar doses repetidas até que o paciente esteja estável. O médico determina o intervalo entre as doses.

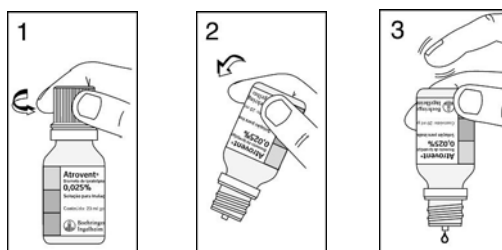
*Crianças menores de 6 anos:* o médico pode adaptar a posologia, mas a dose recomendada é de 0,4 - 1,0 ml (8 - 20 gotas = 0,1 - 0,25 mg); pode-se usar doses repetidas até que o paciente esteja estável. O médico determina o intervalo entre as doses.

## **Como usar**

### **Instruções de uso da solução para inalação**

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

O frasco de ATROVENT solução para inalação vem acompanhado de um moderno tipo de gotejador, de fácil uso: basta colocar o frasco em posição vertical e deixar gotejar a quantidade desejada.



1-Rompa o lacre da tampa.

2-Vire o frasco.

3-Mantenha o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco.

Deve-se usar a dose recomendada de ATROVENT solução para inalação diluída, até um volume final de 3 – 4 ml, em soro fisiológico. Deve-se nebulizar e inalar esta dose até esgotar toda a solução, para isto, use aparelhos de nebulização disponíveis no mercado. Onde houver oxigênio instalado, use a solução com fluxo de 6 a 8 litros/minuto. Você deve diluir a solução sempre

antes de cada utilização; jogue fora qualquer quantidade residual (resto) da solução.

A dose pode depender do modo de inalação e da qualidade de nebulização. Pode-se controlar a duração da inalação pelo volume de diluição.

O médico deve supervisionar no caso de doses diárias superiores a 2 mg para adultos e crianças acima de 12 anos, e a 1 mg para crianças menores de 12 anos. Aconselha-se não exceder a dose diária recomendada pelo médico durante o tratamento de manutenção e da crise aguda. Se a terapia não produzir melhora significativa ou o paciente piorar, deve-se recorrer ao médico para que ele determine um novo esquema de tratamento. No caso de dispnéia aguda (dificuldade de respiração) ou piora rápida da dispnéia, procure um médico imediatamente.

Pode-se combinar ATROVENT solução para inalação com ambroxol, bromexina e fenoterol soluções para inalação.

Não se deve misturar ATROVENT solução para inalação com cromoglicato dissódico, no mesmo nebulizador, pois pode ocorrer precipitação do produto. Desconhecem-se restrições especiais para o uso do produto em pacientes em idade acima de 65 anos.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

### **REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

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

As reações adversas mais frequentemente relatadas em estudos clínicos foram cefaleia (dor de cabeça), tontura, irritação na garganta, tosse, boca seca, náusea e distúrbios da motilidade gastrointestinal.

Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade, reação anafilática (reação alérgica grave).

Distúrbios do sistema nervoso: cefaleia (dor de cabeça), tontura.

Distúrbios oculares: visão turva, midríase (dilatação da pupila), aumento da pressão intra-ocular, glaucoma (aumento da pressão interna do olho), dor ocular, visão de halos, hiperemia conjuntival (olhos vermelhos), edema de córnea, distúrbios na acomodação visual.

Distúrbios cardíacos: palpitações (batimento alterado do coração), taquicardia supraventricular (batimento acelerado do coração), fibrilação atrial (batimento alterado do coração), aumento da frequência cardíaca (taquicardia).

Distúrbios respiratórios: irritação na garganta, tosse, broncoespasmo (estreitamento das vias respiratórias - os brônquios), broncoespasmo paradoxal, espasmo da laringe, edema oro-faríngeo, garganta seca.

Distúrbios gastrointestinais: boca seca, náusea, distúrbios da motilidade gastrointestinal, diarreia, constipação (prisão de ventre), vômito, estomatite, erupção cutânea.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: *rash*, prurido, edema angioneurótico, urticária.

Distúrbios renais: retenção urinária.

## **CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Até o momento, não foram observados sintomas específicos de superdose com este medicamento. Por ATROVENT ser um medicamento de amplo uso e de uso externo, não se espera que ocorram sintomas graves. Podem ocorrer manifestações menores, como boca seca, distúrbios de acomodação visual e aumento da frequência cardíaca (batimentos).

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

### **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha ATROVENT solução em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteja-o da luz.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0367.0004

Farm. Resp.: Dímitra ApostolopoulouCRF-SP 08828

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

#### **Fabricado por:**

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 0800-7016633