

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Atrodual sumutinliuos ipratropiumbromidi/salbutamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Atrodual sumutinliuos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atrodual sumutinliuosta
3. Miten Atrodual sumutinliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atrodual sumutinliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atrodual sumutinliuos on ja mihin sitä käytetään

Atrodual laajentaa keuhkoputkia ja helpottaa hengitystä hengitystiesairauksissa, joissa esiintyy keuhkoputkien supistumista.

Valmistetta käytetään kroonisen ahtauttavan keuhkosairauden hoitoon. Taudin oireita ovat hengenahdistus, yskä ja limanmuodostus.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atrodual sumutinliuosta

Älä käytä Atrodual sumutinliuosta

- jos olet allerginen ipratropiumbromidille tai salbutamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen atropiinille tai atropiininsukuisille yhdisteille
- jos sinulla on sydänlihassairaus (hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia) tai rytmihäiriötä

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Atrodual sumutinliuosta:

- jos sinulla on tai on ollut sydänsairaus tai rintakipua
- jos olet äskettäin sairastanut sydäninfarktin
- jos sinulla on vakava sydän- ja verisuonisairaus
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua
- jos sinulla on virtsateiden ahtauma
- jos sinulla on kontrolloimaton sokeritauti
- jos sinulla on lisämunuaisen tai kilpirauhasen liikatoiminta
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma
- jos sinulla on kystinen fibroosi
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Hoito Atrodual sumutinliuoksella voi aiheuttaa veren kaliumpitoisuuden laskua.

Atrodual sumutinliuoksen käytön jälkeen saattaa harvoissa tapauksissa esiintyä yliherkkyysoireita kuten nokkosrokkoo, ihottumaa, keuhkoputkien supistumista tai suun ja kurkun alueen turvotusta.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriisi, jos sinulle kehittyy rintapuristusta, yskää, hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta heti lääkkeen ottamisen jälkeen. Nämä voivat olla keuhkoputkien supistumisen eli bronkospasmin oireita.

Maitohappoasidoosina tunnetun oireyhtymän on raportoitu liittyvän salbutamolilin suuriin hoitoannoksiin erityisesti potilailla, jotka saavat hoitoa akuuttiin bronkospasmiin (ks. kohdat 3 ja 4). Laktaattipitoisuuksien kohoaminen voi johtaa hengenahdistukseen ja hyperventilaatioon (voimistuneeseen hengitykseen), vaikka hengityksen vinkuminen olisi vähentynyt. Jos sinusta tuntuu, että lääke ei toimi yhtä hyvin kuin normaalisti ja koet tarvetta käyttää sumutinta enemmän kuin lääkärisi on suositellut, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Sumutinliuosta ei saa joutua silmiin (erityisesti silmänpainetautiä sairastavat potilaat). Kun valmistetta on joutunut silmiin, mustuaisten laajentumista, silmän sisäisen paineen nousua, ahdaskulmaglaukoomaa ja silmäkipua on raportoitu. Akuutin ahdaskulmaglaukooman oireita ovat silmäkipu tai -ärsytys, näkökyvyn hämärtyminen ja punaiset, ärtyneet silmät. Näiden oireiden ilmaantuessa tulee hakeutua heti lääkäriin.

Jos hoidon teho laskee tai mikäli Atrodual sumutinliuoksen oton jälkeen esiintyy akuutteja hengitysvaikeuksia, tulee lääkäriin ottaa yhteyttä välittömästi.

Atrodual valmistetta käytettäessä on tärkeää noudattaa huolellista suuhygieniää, sillä valmiste saattaa aiheuttaa suun kuivuutta, mikä lisää hampaiden reikiintymisriskiä.

Atrodual sumutinliuos voi antaa positiivisen tuloksen urheilijoiden doping-testissä.

Muut lääkevalmisteet ja Atrodual sumutinliuos

Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Muut hengityselinsairauksiin käytettävät lääkkeet, tietyt masennuslääkkeet ja tietyt nukutusaineet saattavat voimistaa Atrodual sumutinliuoksen vaikutusta.

Tietyt verenpainelääkkeet (beetasalpaajat) saattavat heikentää Atrodual sumutinliuoksen tehoa.

Erityisesti nesteenojennuslääkkeet voivat lisätä valmisteen aiheuttamaa veren kaliumpitoisuuden laskua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriiltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Valmisteen raskauden ja imetyksen aikaisesta käytöstä ei ole riittävästi kokemusta. Atrodual sumutinliuoksen säännöllisestä käytöstä raskauden tai imetyksen aikana tulee neuvotella lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Atrodual sumutinliuoksella voi jossain määrin olla vaikutusta kykyysi ajaa autoa ja käyttää koneita, koska se saattaa aiheuttaa haittavaikutuksena huimausta tai silmäoireita (esim. silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa olla väliaikaisesti huonontunut tai näkökyky hämärtyä). Jos huomaat tällaista vaikutusta, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet. Kysy lääkäriiltä neuvoa.

3. Miten Atrodual sumutinliuosta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriiltä tai apteekista, jos olet epävarma. Valmiste on tarkoitettu ensisijaisesti säännölliseen käyttöön.

Hoito aloitetaan ja annetaan yleensä lääkärin valvonnassa esim. sairaalahoidossa.

Suosittelun annos aikuisille on 1 kerta-annos (2,5 ml) inhaloituna 3-4 kertaa päivässä.

Käyttöohje

Kerta-annossäiliön sisältö on käyttövalmis sellaisenaan.

Sumutinliuos otetaan lääkesumuttimen avulla. **Sumutinliuosta ei saa niellä.**

Hoidon onnistumisen kannalta on tärkeää, että valmistetta käytetään oikein. Lue käyttöohje huolellisesti ja noudata annettuja ohjeita.



Kuva 1

Kuva 2

Kuva 3

1. Valmista sumutuslaite käyttöä varten laitteessa olevien tai lääkärin antamien ohjeiden mukaan.
2. Avaa pussi repäisemällä yksi sivu auki.
3. Ota pussista kerta-annossäiliöliuskasta ja irrota liuskasta yksi säiliö (kuva 1).
4. Avaa säiliö taittamalla kärki irti (kuva 2).
5. Purista sisältö sumutuslaitteen annostelusäiliöön (kuva 3).
6. Kokoa sumutuslaite ja käytä ohjeen mukaan.
7. Heitä annostelusäiliöön jäänyt liuos pois inhaloinnin jälkeen ja puhdistu laite ohjeiden mukaan.

Kerta-annossäiliössä oleva sumutinliuos ei sisällä säilytysainetta. Mikrobin pääsyn estämiseksi kerta-annossäiliön sisältö tulee käyttää mahdollisimman pian avaamisen jälkeen ja jokaista lääkityskertaa varten tulee avata uusi säiliö.

Värjäntynyttä liuosta ei saa käyttää.

Osittain käytetyt, avatut ja vahingoittuneet säiliöt tulee toimittaa apteekkiin hävitettäväksi.

Sumutteena annettava sumutinliuos suositellaan otettavaksi suukappaleen kautta. Sen tilalla voidaan tarvittaessa käyttää potilaalle hyvin sopivaa kasvomaskia.

Atrodual sumutinliuosta ei suositella annettavaksi samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa samalla lääkesumuttimella.

Jos otat enemmän Atrodual sumutinliuosta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireina saattaa esiintyä rintakipua ja sydämentykytystä.

Jos unohtat ottaa Atrodual sumutinliuosta

Jos unohtat ottaa lääkkeesi, ota seuraava annos ajallaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): hermostuneisuus, päänsärky, vapina, huimaus, sydämen tykytys, yskä, käheys, kuiva suu, pahoinvointi, kurkun ärsytys, ihoreaktiot (ihottuma, kutina, nokkosrokko), verenpaineen nousu (yläpaine)

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta): voimakas allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), yliherkkyys, veren matala kaliumpitoisuus, mielenterveyshäiriö, silmän kyky mukautua eri katseluetäisyyksiin saattaa väliaikaisesti huonontua, sarveiskalvon turvotus, ahdaskulmaglaukooma, kohonnut silmän sisäinen paine, mustuaisten laajentuminen, hämärtynyt näkö, silmäkipu, sidekalvon verentungos, valorenkaiden näkeminen, rytmihäiriöt, eteisvärinä, sydämentykytys, sydänlihaksen hapenpuute, kurkun kuivuus, hengitysvaikeuksien paheneminen heti lääkeinhalaation jälkeen ja samanaikainen keuhkoputkien supistuminen, kurkunpään kouristus, nieluturvotus, ripuli, oksentelu, ummetus, ruuansulatuskanavan toimintahäiriö, suun turvotus, suutulehdus, ihottuma, kutina, nokkosrokko, ihoturvotus, liukahikoilu, lihaskouristus, lihasheikkous, lihaskipu, virtsaamisvaikeus, voimattomuus, verenpaineen lasku (alapaine)

Hyvin harvoin jotkut potilaat saattavat tuntea rintakipua (sydäimestä johtuvaa äkillistä rintakipua). Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tällaisia oireita käyttäessäsi Atrodualia. Älä kuitenkaan lopeta lääkkeen käyttöä kysymättä neuvoa lääkäriltäsi.

Myös seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä, mutta niiden yleisyys ei ole tiedossa:

Tila, joka tunnetaan nimellä maitohappoasidoosi, joka voi aiheuttaa vatsakipuja, hyperventilaatiota, hengenahdistusta, vaikka hengityksen vinkuminen olisi vähentynyt, käsien ja jalkojen palelemista, epäsäännöllistä sydämen sykettä tai janoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Atrodual sumutinliuoksen säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä kerta-annossäiliöt alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Atrodual sumutinliuos sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat ipratropiumbromidi ja salbutamoli
- Muut apuaineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo (happamuuden säätöaine, pH 3,4), puhdistettu vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Sumutinliuos on kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

Liuos on pakattu 2,5 ml:n kerta-annossäiliöihin ja kerta-annossäiliöt on pakattu alumiinipussiin. Alumiinipussi sisältää 10 kerta-annossäiliötä.

Pakkauskoko:

60 x 2,5 ml (6 alumiinipussia, joissa kussakin on 10 kerta-annossäiliötä)

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Postfach 200, D-55216 Ingelheim am Rhein, Saksa

Valmistaja:

Laboratoire UNITHER
Espace Industriel Nord
151 rue André Durouchez – CS 28028
80084 AMIENS Cedex 2
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.01.2018

Muut tiedonlähteet

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Tammasaarekatu 5, 00180 Helsinki
puh. 010 3102 800

Bipacksedeln: Information till användaren

Atrodual lösning för nebulisator

ipratropiumbromid/salbutamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Atrodual lösning för nebulisator är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Atrodual lösning för nebulisator
3. Hur du använder Atrodual lösning för nebulisator
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atrodual lösning för nebulisator ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atrodual lösning för nebulisator är och vad det används för

Atrodual utvidgar luftrören och underlättar andningen vid luftvägssjukdomar där spasmer i luftrören förekommer.

Atrodual används vid kroniskt obstruktiv lungsjukdom. Symptom av sjukdomen är andningsbesvär, hosta och ökad slemavsöndring.

2. Vad du behöver veta innan du använder Atrodual lösning för nebulisator

Använd inte Atrodual lösning för nebulisator

- om du är allergisk mot ipratropiumbromid eller salbutamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot atropin eller ämne besläktat med detta
- om du har hjärtmuskelsjukdom (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati) eller hjärtrytmstörningar

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Atrodual lösning för nebulisator

- om du har eller har haft hjärtsjukdom eller bröstsmärta
- om du lider av nyligen genomgången hjärtinfarkt
- om du har svår hjärt- eller kärlsjukdom
- om du har prostataförstoring
- om du har urinvägsförträngning
- om du har okontrollerad sockersjuka
- om du har förhöjd binjure- eller sköldkörtelfunktion
- om du har trångvinkelglaukom
- om du har cystisk fibros
- om du har lever- eller njurinsufficiens

Behandling med Atrodual kan leda till låg kaliumhalt i blodet.

Atrodual kan i sällsynta fall förorsaka överkänslighetsreaktioner, som t ex, nässelutslag, utslag, bronkokonstriktion eller svullnad i mun och hals.

Sluta använda läkemedlet och informera omedelbart läkare om du blir trång i bröstet, hostar, får väsende andning eller andnöd omedelbart efter det att du har använt läkemedlet. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas bronkospasm.

Ett tillstånd som kallas laktacidosis (ökad surhetsgrad (mjölksyra) i blodet) har rapporterats i samband med höga doser av salbutamol, framför allt hos patienter som behandlas för akut bronkospasm (kramp i luftrören) (se avsnitt 3 och 4). En ökning av laktatnivåerna (mjölksyranivån) kan leda till andningssvårigheter och hyperventilering (snabb och ytlig andning) även om andra symtom som väsende andning förbättras. Om du upplever att ditt läkemedel inte fungerar lika bra som vanligt och du behöver använda nebulisatorn mer än din läkare har ordinerat ska du omedelbart tala med en läkare.

Försök undvika att lösning för nebulisator kommer i ögonen (gäller speciellt personer som lider av trångvinkelglaukom). När lösning för nebulisator har kommit i ögonen, har pupillförstoring, tryckökning i ögat, trångvinkelglaukom och ögonsmärta rapporterats. Ögonirritation och smärta, dimsyn och röda, irriterade ögon, kan vara tecken på akut trångvinkelglaukom. Sök läkare omedelbart i sådana fall.

Man skall söka läkare om man märker av en försämrad effekt av läkemedlet eller om man upplever en snabb försämring av andningsförmågan efter det att man har tagit Atrodual.

Det är viktigt att sköta sin munhygien noggrant eftersom Atrodual kan orsaka muntorrhet, vilket ökar risken för karies.

Atrodual lösning för nebulisator kan ge positivt resultat i dopningstest för idrottare.

Andra läkemedel och Atrodual lösning för nebulisator

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av Atrodual kan förstärkas av andra läkemedel mot luftvägssjukdomar, vissa antidepressiva läkemedel och vissa narkosmedel.

En viss typ av blodtrycksmedicin (så kallade beta-blockerare), kan motverka effekten av Atrodual.

Vissa andra mediciner, framför allt vätskedrivande läkemedel, kan bidra till minskad kaliumhalt i blodet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet eller amning. Rådgör därför med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Atrodual lösning för nebulisator under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts.

Atrodual lösning för nebulisator kan i någon mån påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner, eftersom yrsel eller ögonsymptom (till exempel svårighet att ställa in synen på olika avstånd eller dimsyn) kan förekomma som biverkning. Om du får sådana symtom, ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symptomen har upphört. Be din läkare om råd.

3. Hur du använder Atrodual lösning för nebulisator

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Atrodual lösning för nebulisator är främst avsedd för regelbunden användning.

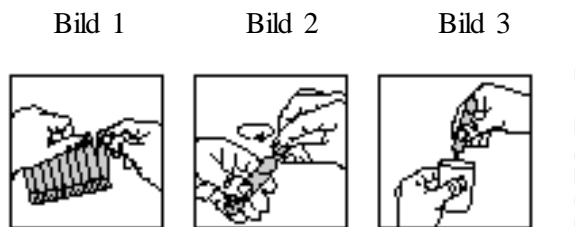
Behandlingen påbörjas, och ges vanligen under medicinsk övervakning till exempel på sjukhus.

Rekommenderad dos för vuxna är 1 engångsdos (2,5 ml) 3–4 gånger dagligen.

Bruksanvisning

Innehållet i endosbehållarna är färdigt att användas. Lösningen för nebulisator ges med hjälp av nebulisator. Lösningen **får inte sväljas**.

För att behandlingen skall lyckas är det viktigt att läkemedlet används på rätt sätt. Läs därför bruksanvisningen noggrant och följ anvisningarna.



1. Gör i ordning nebulisatorn för påfyllning i enlighet med de anvisningar som medföljde den eller som givits av läkare.
2. Öppna påsen genom att riva upp en sida
3. Ta ut remsan av endosbehållare och riv av en behållare (bild 1).
4. Öppna behållaren genom att vrida av toppen (bild 2).
5. Kläm ut innehållet i nebulisatorns dosbehållare (bild 3).
6. Använd nebulisatorn enligt anvisningarna.
7. Släng bort överbliven lösning efter inhaleringen och rengör nebulisatorn enligt anvisningarna.

Lösningen för nebulisator i endosbehållaren innehåller inget konserveringsmedel. För att förhindra tillträde av mikrober bör innehållet i endosbehållarna användas så fort som möjligt efter öppnandet och vid varje medicinering måste en ny behållare öppnas.

Färgad lösning skall inte användas.

Delvis använda, öppnade och skadade behållare bör lämnas in på apotek för förstöring.

Lösning för nebulisator i form av spray ges bäst genom munstycke. Vid behov kan man också använda en individuellt utprovad ansiktsmask.

Atrodual lösning för nebulisator skall inte blandas med andra läkemedel i samma nebulisator.

Om du har tagit för stor mängd av Atrodual lösning för nebulisator

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har fått i dig för stor dos av Atrodual kan du få bröstsmärtor och hjärtklappning.

Om du har glömt att ta Atrodual lösning för nebulisator

Har du glömt att ta en dos, ta då nästa dos som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga (hos färre än en av 100 patienter): nervositet, huvudvärk, darrningar, yrsel, hjärtklappningar, hosta, heshet, muntorrhet, illamående, irritation i halsen, hudreaktioner (eksem, klåda, nässelutslag), högt blodtryck (systoliska)

Sällsynta (hos färre än en av 1000 patienter): kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), överkänslighet, låg kaliumhalt i blodet, psykisk störning, tillfälliga svårigheter att ställa in synen på olika avstånd, svullnad i hornhinnan, trångvinkelglaukom, förhöjt ögontryck, pupildilatation, dimsyn, ögonsmärta, blodutgjutning i bindehinnan, synfenomen som ringar av ljus, rytmstörningar, förmaksflimmer, ökad pulsfrekvens, syrebrist i hjärtmuskeln, torrhet i svalget, försämring av andningen genast efter inhalation åtföljt av kramp i luftvägarna, kramp i struphuvudet, svullnad i svalget, diarré, kräkning, förstoppning, funktionella störningar i mag-tarmkanalen, svullnad i munnen, muninflammation, eksem, klåda, nässelutslag, hudsvullnad, överdriven svettning, muskelkramper, muskelsvaghet, muskelvärk, urineringsbesvär, kraftlöshet, lågt blodtryck (diastoliska).

I mycket sällsynta fall kan några patienter känna bröstsmärta (akut bröstsmärta vid hjärtproblem). Tala om för din läkare, om du har dessa symptom när du tar Atrodual. Sluta ändå inte att ta läkemedlet utan att rådgöra med din läkare.

Följande biverkningar har också rapporterats och förekommer hos ett okänt antal användare: Ett tillstånd som kallas laktacidosis (ökad surhetsgrad (mjölksyra)) som kan orsaka magsmärtor, hyperventilering (snabb och ytlig andning), andningssvårigheter (även om andra symptom som väsande andning förbättras), kalla händer och fötter, oregelbundna hjärtslag eller törst.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Atrodual lösning för nebulisator ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas. Förvara endosbehållarna i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är ipratropiumbromid och salbutamol
- Övriga hjälpämnen är natriumklorid, klorvätesyra för justering av pH till 3,4 samt renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningen för nebulisator är en klar, färglös eller nästan färglös lösning.

Lösningen är förpackad i 2,5 ml:s endosbehållare och endosbehållarna är förpackade i aluminiumpåsar. En aluminiumpåse innehåller 10 endosbehållare.

Förpackningsstorlek:

60 x 2,5 ml (6 aluminiumpåsar med 10 endosbehållare).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Postfach 200, D-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Tillverkare:
Laboratoire UNITHER
Espace Industriel Nord
151 rue André Durouchez – CS 28028
80084 AMIENS Cedex 2
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 23.01.2018

Övriga informationskällor

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Boehringer Ingelheim Finland Ky,
Märaholmsgatan 5, 00180 Helsingfors
tel 010 3102 800