

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Atrovent® N
brometo de ipratrópio

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Aerossol dosificador, inalação por via oral: frasco com 10 ml (corresponde a 200 doses) acompanhado de bocal.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

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?

Contra-indicações

ATROVENT N é contra-indicado 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 que endurece o olho, 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) 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.

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.



(fig.1)

- 2 - Expirar profundamente.

- 3 - Segurar o aerossol dosificador como mostrado na fig.1 e fechar os lábios ao redor do bocal. A base do frasco deve estar apontando para cima.

- 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.

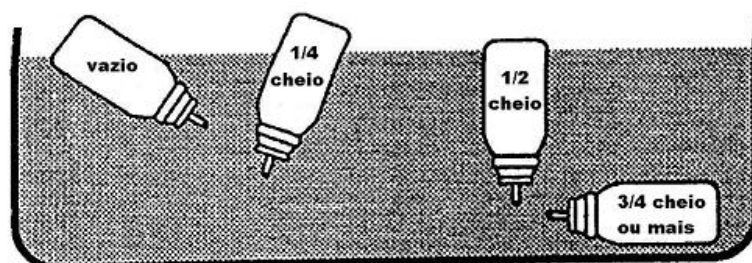
5 - Recoloque a tampa protetora após o uso.

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 usadas, o aerossol ainda parecerá conter uma pequena quantidade de fluido. 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:

Remova o aerossol do bocal plástico e coloque-o em um vasilhame com água. O conteúdo do aerossol pode ser estimado pela observação de sua posição na água (ver fig. 2).



(fig. 2)

O bocal deve ser sempre mantido limpo e pode ser lavado com água morna. Se forem usados sabão ou detergente, o bocal deverá ser intensamente enxaguado em água limpa.

Observações:

O bocal foi desenvolvido especialmente para ATROVENT N aerossol dosificador, 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?

As reações adversas não-respiratórias mais comumente observadas com o uso de ATROVENT N foram constipação (prisão de ventre), diarreia e vômito, cefaléia (dor de cabeça) e boca seca.

Além disso, observaram-se as seguintes reações adversas com ATROVENT N: aumento da frequência cardíaca, palpitações (batimento acelerado do coração), taquicardia supraventricular (aumento do ritmo cardíaco) e fibrilação atrial (contração desordenada das fibras do coração), distúrbios na acomodação visual, enjôo, retenção urinária (urina presa) e tontura. Estas reações adversas são reversíveis. O risco de retenção urinária pode estar aumentado em pacientes com uropatia obstrutiva pré-existente.

Relataram-se reações adversas oculares (no olho).

Como ocorre com outras terapias incluindo broncodilatadores, têm-se observado tosse, irritação local e broncoespasmo induzido por inalação.

Relataram-se reações alérgicas como *rash* cutâneo (lesões na pele), coceira, angioedema de língua, de lábios e de face, urticária, laringoespasmo e reações anafiláticas.

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, 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.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Estudos clínicos com duração de até 3 meses envolvendo pacientes adultos asmáticos e com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica e crianças asmáticas, nos quais as formulações com HFA e CFC foram comparadas, mostraram que as formulações são terapeuticamente equivalentes.

ATROVENT N tem como princípio ativo o brometo de ipratrópio, que é um composto de amônio quaternário com propriedades anticolinérgicas (parassimpaticolíticas). Em estudos pré-clínicos, parece atuar na inibição do reflexo vagal, antagonizando a ação da acetilcolina, o agente transmissor liberado

pelo nervo vago. Agentes anticolinérgicos impedem o aumento da concentração intracelular de monofosfato de guanosina cíclico, GMP cíclico, causado pela interação da acetilcolina com o receptor muscarínico na musculatura lisa brônquica.

O efeito broncodilatador obtido após a inalação do brometo de ipratrópio é produzido pelas concentrações locais do fármaco suficientes para uma eficácia anticolinérgica sobre a musculatura lisa brônquica e não pelas concentrações sistêmicas do fármaco.

Estudos pré-clínicos e clínicos sugerem que ATROVENT N não possui efeitos prejudiciais sobre a secreção mucosa das vias aéreas, o clearance mucociliar e a troca gasosa.

Farmacocinética

O efeito terapêutico de ATROVENT N é produzido por ação local nas vias aéreas. Assim, a broncodilatação e a farmacocinética sistêmica não correm em paralelo.

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

Devido à absorção gastrointestinal desprezível do brometo de ipratrópio, a biodisponibilidade da porção deglutida é de apenas aproximadamente 2% da dose. Esta fração de dose não contribui de maneira relevante com as concentrações plasmáticas do ingrediente ativo. A porção da dose depositada nos pulmões alcança a circulação rapidamente (dentro de minutos) e tem disponibilidade sistêmica praticamente completa.

A partir dos dados de excreção renal (0-24 horas) estimou-se que a biodisponibilidade sistêmica total (porções pulmonar e gastrointestinal) das doses inaladas de brometo de ipratrópio esteja na faixa de 7 a 28%. Isto também é válido para a inalação do aerossol com o propelente HFA 134a devido aos resultados cinéticos (excreção renal, AUC e C_{máx}) das formulações com HFA e CFC serem comparáveis.

Os parâmetros farmacocinéticos que descrevem a distribuição do brometo de ipratrópio foram calculados a partir dos dados de concentração plasmática, após administração intravenosa.

Observa-se um rápido declínio bifásico nas concentrações plasmáticas. O volume de distribuição é de 338 L (correspondentes a aproximadamente 4,6 L/kg). Menos de 20% da droga liga-se às proteínas plasmáticas. O íon ipratrópio não atravessa a barreira hematoencefálica, condizentemente com a estrutura do amônio quaternário da molécula.

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

A depuração total média do princípio ativo é de 2,3 L/min. A maior parcela da dose sistemicamente disponível (aproximadamente 60%) é eliminada por degradação metabólica, provavelmente no fígado. Os metabólitos principais encontrados na urina ligam-se fracamente aos receptores muscarínicos e são considerados ineficazes.

Uma parcela de aproximadamente 40% da dose sistemicamente disponível é eliminada por excreção urinária, correspondendo a uma depuração renal experimental de 0,9 L/min. (Após administração oral, menos de 1% da dose é excretada pelos rins, indicando absorção insignificante do brometo de ipratrópio pelo trato gastrointestinal).

Estudos metabólicos de excreção realizados após administração intravenosa de uma dose radioativa mostram que menos de 10% da droga marcada radiativamente (incluindo a substância inalterada e todos os metabólitos) é excretada pela via biliar-fecal. Os rins excretam a maior parte da droga radioativa.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos controlados de 90 dias em pacientes com broncoespasmo associado à Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (bronquite crônica e enfisema), observou-se uma significativa melhora na função pulmonar (aumento de 15% ou mais no VEF₁ e no FEF_{25-75%}) dentro de 15 minutos, alcançando o pico em 1 a 2 horas e persistindo, na maioria dos pacientes, até 6 horas [1-5].

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% ou mais) em 40% dos pacientes estudados [6-7].

Evidencias Clínicas e Pré-clínicas sugerem que ATROVENT N não leva a efeitos deletérios na secreção de muco nas vias respiratórias, no *clearance* mucociliar [8-11] ou nas trocas gasosas [12].

1. Poppius H, Salorinne Y. Comparative trial of a new anticholinergic bronchodilator, SCH-1000, and salbutamol in chronic bronchitis. Br Med J 1973;4:134-136. (P73-0020 / MF-Nr. ATRO0002)
2. Lulling J, Delwiche JP, Ledent C, Prignot J. Controlled trial of the effect of repeated administration of ipratropium bromide on ventilatory function of patients with severe chronic airway obstruction. Br J Dis Chest 1980;74:135-141. (P80-0141 / MF-Nr. ATRO0027)
3. Gross NJ, Skorodin MS. Role of the parasympathetic system in airway obstruction due to emphysema. New England Journal of Medicine 1984; 311:421-425 (R94-1153)
4. 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. (P87-0454 / MF-Nr. 0086)
5. Karpel JP. Bronchodilator responses to anticholinergic and beta-adrenergic agents in acute and stable COPD. Chest 1991;99(4): 871-876. (P91-3468 / MF-Nr. 3223)
6. 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. (P87-1168 / MF-Nr. 0238)
7. Yeager H, Weinberg Rm, Kaufman LV, Katz S. Asthma: comparative bronchodilator effects of ipratropium bromide and isoproterenol. J Clin Pharmacol 1976;16:198-204. (P76-0072 / MF-Nr. ATRO0011, TRS 0046)
8. Sackner MA, Chapman GA, Dougherty RD. Effects of nebulised ipratropium bromide and atropine sulphate on tracheal mucous velocity and lung mechanics in anaesthetised dogs. Respiration 1977;34:181-185. (P77-0117 / MF-Nr. ATRO0016)
9. Wanner A. Effect of ipratropium bromide on airway mucociliary function. Am J Med 1986;81:23-27. (P87-1173 / MF-Nr. 0164)

10. Francis RA, Thomson ML, Pavia D, Douglas RB. Ipratropium bromide: mucociliary clearance rate and airway resistance in normal subjects. *Br J Dis Chest* 1977;71:173-178. (P77-0094 / MF-Nr. ATRO0014)
11. Pavia D, Bateman JRM, Sheahan NF, Clarke SW. Clearance of lung secretions in patients with chronic bronchitis: effect of terbutaline and ipratropium bromide aerosols. *Eur J Respir Dis* 1980;61:245-253. (P80-0181 / MF-Nr. ATRO0029)
12. Gross NJ, Bankwala Z. Effects of an anticholinergic bronchodilator on arterial blood gases of hypoxaemic patients with chronic obstructive pulmonary disease. Comparison with a beta-adrenergic agent. *Am Rev Respir Dis* 1987;136:1091-1094. (P87-5707 / MF-Nr. 0217)

INDICAÇÕES

ATROVENT N é indicado como broncodilatador no tratamento de manutenção do broncoespasmo associado à Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica, enfisema e asma.

CONTRA-INDICAÇÕES

ATROVENT N é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à atropina ou a seus derivados e/ou a quaisquer componentes da fórmula.

MODO DE USAR

Vide item “Como usar” na seção **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**.

POSOLOGIA

ATROVENT N aerossol deve ser inalado por via oral

A dose de ATROVENT N deve ser adaptada individualmente, conforme a necessidade. 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 se deve exceder uma dose diária total de 12 puffs. Se a terapia não produzir uma melhora significativa ou o paciente piorar, deve-se determinar um novo esquema de tratamento. Os pacientes devem ser instruídos a procurar um médico imediatamente no caso de dispnéia aguda ou piora rápida da dispnéia (dificuldade de respiração). No caso de exacerbações

agudas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, pode-se utilizar ATROVENT solução para inalação.

Conduta em caso de esquecimento de dose

Se o paciente não tomar uma dose e não apresentar nenhum sintoma, deve tomar a próxima dose de Atrovent N no horário habitual.

No entanto, se esquecer de tomar uma dose e sintomas respiratórios aparecerem, a dose esquecida deve ser administrada imediatamente e o seu esquema de doses deve ser reiniciado.

ADVERTÊNCIAS

Alguns pacientes, quando usarem a nova formulação pela primeira vez, podem notar que o sabor é levemente diferente da formulação contendo CFC, 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.

ATROVENT N deve ser usado com prudência em pacientes com predisposição a glaucoma de ângulo fechado, obstrução do colo da bexiga ou hiperplasia da próstata.

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

Reações de hipersensibilidade imediata podem ocorrer após administração de ATROVENT N, como demonstrado por casos raros de urticária, angioedema, erupção cutânea, broncoespasmo, edema orofaríngeo e anafilaxia.

Embora raros, já foram relatados efeitos oculares como midríase, aumento da pressão intra-ocular, glaucoma de ângulo fechado e dor ocular quando o conteúdo de aerossóis contendo brometo de ipratrópio, combinados ou não com beta-2-agonistas, atingiu inadvertidamente os olhos. Portanto, os pacientes devem ser orientados quanto à correta administração de ATROVENT N aerossol, devendo-se evitar o contato do produto com os olhos.

Desconforto ou dor ocular, visão embaçada, 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 administrar soluções mióticas e procurar um especialista imediatamente.

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 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 homem.

Brometo de ipratrópio está classificado na categoria de risco B na gravidez.

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

Não se sabe se ATROVENT N é excretado no leite materno. Embora cátions quaternários insolúveis em lipídios passem para o leite materno, não é de se esperar que o brometo de ipratrópio alcance o recém-nascido de maneira importante, quando administrado por inalação. Entretanto, como muitas drogas são excretadas no leite materno, ATROVENT N deve ser administrado com cuidado a lactantes.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO.

Desconhecem-se restrições especiais para o uso do produto em pacientes com idade acima de 65 anos.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Beta-adrenérgicos e derivados da xantina podem intensificar o efeito broncodilatador.

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

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações adversas não-respiratórias mais comumente observadas com o uso de ATROVENT N foram distúrbios da motilidade gastrointestinal (p. ex. constipação, diarreia e vômito), boca seca e cefaléia.

Além disso, observaram-se as seguintes reações adversas com ATROVENT N: aumento da frequência cardíaca, palpitações, taquicardia supraventricular e fibrilação atrial, distúrbios na acomodação visual, náusea, retenção urinária e tontura. Estas reações adversas são reversíveis. O risco de retenção urinária pode estar aumentado em pacientes com uropatia obstrutiva pré-existente.

Relataram-se reações adversas oculares - ver advertências.

Como ocorre com outras terapias incluindo broncodilatadores, têm-se observado tosse, irritação local e broncoespasmo induzido por inalação.

Relataram-se reações alérgicas como *rash* cutâneo, prurido, angioedema de língua, lábios e face, urticária (incluindo urticária gigante), laringoespasmo e reações anafiláticas.

SUPERDOSE

Até o momento não foram observados sintomas de superdose. Em vista do amplo uso e da administração local de ATROVENT N, não é de se esperar que ocorram sintomas anticolinérgicos de maior gravidade. Manifestações sistêmicas menores do tipo anticolinérgico podem ocorrer, como boca seca, distúrbios de acomodação visual e taquicardia.

ARMAZENAGEM

Manter 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. 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.

DIZERES LEGAIS

MS-1.0367.0004

Farmacêutica responsável: Laura M. S. Ramos - CRF/SP - 6870

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 e distribuído por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
Rod. Regis Bittencourt (BR116), km 286
Itapeverica da Serra – SP
CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10
SAC ☎ 0800-7016633

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

BPI 0250-03 20050727

C 09-01