ANSM - Mis à jour le : 01/08/2022

Dénomination du médicament

ATROVENT20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Bromure d'ipratropium anhydre

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique anticholinergiques - code ATC : R03BB01

Qu'est-ce que ATROVENT 20 microgrammes/dose ?

ATROVENT 20 microgrammes/dose appartient à une famille de médicaments appelée les anticholinergiques.

Il agit en augmentant le diamètre des bronches.

Dans quels cas est-il utilisé ?

Votre médecin vous a prescrit ce médicament car vous avez besoin de recevoir cette substance active afin de traiter :

- les symptômes d'une crise d'asthme,
- ou des difficultés pour respirer provoquées par une maladie au long cours encombrant vos bronches et vos poumons (broncho-pneumopathie chronique obstructive).

Pour prendre ce médicament, vous utiliserez un flacon sous pression qui vous permettra de prendre ce médicament en utilisant votre respiration (également appelée voie inhalée).

Si vous avez une crise d'asthme aiguë ou des difficultés importantes pour respirer

Si vous avez une crise d'asthme aiguë ou une crise au cours de laquelle vous avez une difficulté importante pour respirer, ce médicament ne suffit pas à lui tout seul.

Vous devrez alors utiliser en complément un autre médicament par voie inhalée qui augmentera également le diamètre de vos bronches. Cet autre médicament contiendra une substance active appartenant à une famille de médicaments appelée les bêta2 mimétiques dont l'action est rapide et de courte durée. Un soulagement de la crise doit être observé rapidement après la prise de ces deux médicaments. En cas d'échec de cette association, consultez immédiatement votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé?

N'utilisez jamais ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique à une substance appartenant à la même famille (connue sous le nom d'atropine et ses dérivés),
- si l'utilisation de ce médicament a aggravé votre difficulté à respirer. Dans ce cas, vous ne devez en aucun cas renouveler la dose et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé.

Pour agir avec efficacité, ce médicament doit atteindre l'extrémité des petites bronches.

C'est pourquoi, l'efficacité du médicament peut être diminuée :

- si vos voies respiratoires (bronches, gorge) sont encombrées,
- si vous avez une infection.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, vous devez consulter votre médecin afin d'instaurer un traitement adapté.

Protection des yeux

La projection de ce médicament dans l'œil peut entraîner des troubles de la vue (flou, images colorées, sensation de voile devant l'œil) associés à une gêne ou à des douleurs.

Ces effets peuvent survenir en particulier :

? si vous avez déjà eu dans le passé une maladie causée par une pression trop importante dans l'œil (appelée glaucome),

? ou si vous êtes une personne susceptible de faire un glaucome.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, vous devez :

? prévenir votre médecin avant de manipuler ce médicament,

? utiliser une protection (par exemple, porter des lunettes) afin d'éviter tout risque de projection de ce médicament dans l'œil,

? et consulter immédiatement votre médecin si les troubles persistent.

Si vous avez reçu le médicament dans un œil, référez-vous aux rubriques 3 et 4 pour connaître les actions à entreprendre et les effets indésirables pouvant survenir.

Groupes particuliers de patients

Ce médicament doit être utilisé avec prudence :

? chez les personnes de plus de 65 ans car ce médicament peut provoquer une difficulté voire une incapacité à uriner (et notamment chez les hommes qui ont déjà eu des troubles urinaires ou des problèmes de prostate),

? chez les personnes atteintes d'une maladie appelée mucoviscidose car elles sont plus sensibles à certains troubles digestifs lorsqu'elles utilisent ce médicament.

Pendant le traitement

? Vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement votre médecin si vous développez une allergie. Les signes de l'allergie sont décrits à la rubrique 4.

? La maladie peut s'aggraver et la dose qui vous soulage habituellement peut devenir insuffisante. Si les crises d'asthme et les difficultés à respirer deviennent plus fréquentes, dans ce cas, consultez rapidement votre médecin qui réévaluera votre traitement.

? En cas d'apparition d'une oppression du thorax associée à une toux, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires survenant immédiatement après l'inhalation du produit (bronchospasme paradoxal pouvant mettre en jeu votre vie).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Vous ne devez pas mélanger ce médicament avec d'autres médicaments ou solutions contenant un antiseptique (le chlorure de benzalkonium).

Vous devez indiquer à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

? des médicaments pour traiter la dépression (les antidépresseurs imipraminiques),

? des médicaments pour traiter une allergie (les antihistaminiques H1 atropiniques),

? des médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (les antiparkinsoniens anticholinergiques),

? des médicaments pour traiter des contractions musculaires (les antispasmodiques atropiniques),

? un médicament utilisé pour traiter certains troubles du rythme cardiaque (le disopyramide),

? des médicaments utilisés pour traiter des troubles psychiatriques (les neuroleptiques phénothiaziniques),

? un médicament utilisé pour traiter les troubles du comportement (la clozapine),

? un anticholinestérasique (médicament utilisé dans le traitement de la maladie d'Alzheimer et dans certains cas de maladie de Parkinson),

? un médicament à base de morphine (utilisé dans le traitement des douleurs importantes).

ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement ou si vous allaitez, consultez votre médecin, car lui seul peut juger du traitement le mieux adapté à votre cas.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lors du traitement par ATROVENT peuvent survenir des effets indésirables tels que sensations vertigineuses, troubles de l'accommodation visuelle, dilatation de la pupille et vision trouble. Vous devez faire preuve de prudence lors de la conduite de véhicule ou de l'utilisation d'une machine.

ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé contient de l'éthanol

Ce médicament contient 8,415 mg d'alcool (éthanol) par dose.

La quantité par dose de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT UTILISER ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé?

Posologie

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin car celles-ci doivent être adaptées selon chaque patient. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ne dépassez pas la dose quotidienne recommandée, que ce soit pendant la phase aiguë de traitement ou d'entretien.

Si le traitement n'apporte pas d'amélioration significative ou si votre état s'aggrave, demandez conseil à votre médecin qui réévaluera votre traitement. En cas d'aggravation de vos difficultés respiratoires, consultez immédiatement votre médecin.

La dose recommandée est de 1 à 2 bouffées à prendre :

? soit uniquement quand vous avez une crise d'asthme aiguë ou des difficultés importantes pour respirer (en association avec un autre médicament). Cette dose peut éventuellement être répétée quelques minutes plus tard si nécessaire,

? soit 2 à 4 fois par jour et à répartir régulièrement dans la journée si vous devez prendre ce médicament chaque jour et sur une longue durée (traitement de fond quotidien).

Dose maximale à ne pas dépasser

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 16 bouffées par jour.

Si les troubles persistent, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ATROVENT 20 microgrammes/dose est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie d'administration

Ce médicament doit être administré par voie inhalée à l'aide d'un distributeur avec un embout qui se place à l'entrée de la bouche.

Ce médicament ne doit ni être avalé, ni être injecté.

Conseils concernant le flacon pressurisé

L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil utilisé.

Vous devez donc lire très attentivement le mode d'emploi. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin de vous fournir des explications détaillées.

Protection des yeux

Il est recommandé de porter des lunettes de protection pour se protéger des risques de projection de ce médicament dans l'œil :

? si vous (ou la personne qui administre ce médicament) avez déjà eu un glaucome,

? ou si vous (ou la personne qui administre ce médicament) êtes une personne susceptible de faire un glaucome.

Si vous avez reçu le médicament dans les yeux, rincez abondamment à l'eau.

Mode d'administration

Si vous utilisez le flacon pour la 1ère fois, appuyez 2 fois sur l'embout buccal après avoir ôté le capuchon protecteur sans utiliser les 2 premières bouffées expulsées.

Si vous n'avez pas utilisé le flacon pendant 3 jours, réamorcez la valve en appuyant 1 fois sur l'embout buccal, sans utiliser la bouffée expulsée.

Contrôlez la technique d'inspiration devant une glace. Si une quantité importante de produit s'échappe par le nez ou par la bouche, les points suivants doivent être vérifiés :

- soit la pression sur la cartouche a été effectuée avant le début ou après la fin de l'inspiration,

- soit votre inspiration n'a pas été suffisamment profonde.

Pour utiliser ce médicament, veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Ôtez le capuchon protecteur
2. Videz vos poumons en expirant profondément.

3. Présentez l’embout buccal à l’entrée de la bouche, le fond de la cartouche métallique dirigé vers le haut.

4. Commencez à inspirer et pressez sur la cartouche métallique tout en continuant à inspirer lentement et profondément

5. Retirez l’embout buccal et retenez votre respiration pendant au moins 10 secondes. L’embout buccal de l’appareil de propulsion doit, par mesure d’hygiène, être nettoyé après emploi.

6. Replacez le capuchon protecteur après utilisation.

7. Lorsque l’inhalateur n’a pas été utilisé pendant trois jours, la valve doit être actionnée une fois.

Le récipient n’étant pas transparent, il n’est pas possible de voir lorsqu’il est vide.

L’inhalateur délivrera 200 bouffées (200 doses indiquées sur l’étiquette). Lorsque les 200 doses ont été utilisées (en général, après 3 semaines d’utilisation comme recommandé), la cartouche peut sembler contenir encore une petite quantité de liquide. L’inhalateur doit toutefois être remplacé afin d’être certain d’obtenir la bonne quantité délivrée de médicament à chaque utilisation.

Nettoyez votre l’embout buccal de votre inhalateur au moins une fois par semaine.

Il est important de maintenir l’embout buccal de l’inhalateur propre, afin d’éviter l’accumulation de médicament susceptible de bloquer le pulvérisateur.

Pour le nettoyage, commencez par retirer le capuchon antipoussière, puis retirer la cartouche de l’embout buccal. Rincez l’embout buccal abondamment à l’eau chaude jusqu’à ce qu’aucune accumulation de médicament ni de poussière ne soit visible.

Une fois le nettoyage terminé, secouez l’embout buccal et laissez-le sécher à l’air sans utiliser de système de chauffage. Lorsque l’embout buccal est sec, replacez la cartouche et le capuchon anti-poussière.

L’embout buccal en plastique est spécifiquement conçu pour être utilisé avec l’aérosol doseur ATROVENT 20 microgrammes/dose, afin de garantir l’administration de la quantité correcte de médicament. L’embout buccal ne doit jamais être utilisé avec un autre aérosol doseur et l’aérosol doseur ATROVENT 20 microgrammes/dose ne doit jamais être utilisé avec un embout buccal autre que celui fourni avec le produit. Le récipient est sous pression et ne doit en aucun cas être ouvert de force ni exposé à des températures supérieures à 50°C.

Durée du traitement

Conformez-vous à l’ordonnance de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé que vous n’auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

La répétition abusive de la prise de ce médicament peut augmenter le risque que des effets indésirables surviennent (voir la rubrique 4 pour connaître les effets indésirables pouvant survenir avec ce médicament).

Si vous oubliez d’utiliser ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d’utiliser ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé:

Sans objet.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants nécessitent d’arrêter le traitement et de contacter ou de consulter un médecin :

- une toux, une irritation localisée (nez, gorge, bouche) et plus rarement une augmentation de la difficulté à respirer. Dans ce cas, le médecin pourra décider de vous prescrire un autre traitement,
- une allergie. Vous reconnaîtrez une allergie par des signes tels que urticaire, démangeaisons, rougeurs, boutons, difficultés à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge et du cou.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir et disparaissent à l’arrêt du traitement :

- des troubles du rythme cardiaque (battements trop rapides, trop lents ou irréguliers), une sensation anormale de perception des battements du cœur,
- des troubles de la vue (problèmes d’accommodation visuelle),
- des difficultés à uriner,
- des vertiges,
- des troubles digestifs tels qu’une constipation ou des vomissements.

La fréquence de survenue des effets indésirables est la suivante :

? Fréquent : survient chez moins de 1 patient sur 10 mais plus de 1 patient sur 100,

? Peu fréquent : survient chez moins de 1 patient sur 100 mais plus de 1 patient sur 1000,

? Rare : survient chez moins de 1 patient sur 1000 mais plus de 1 patient sur 10000,

? Non déterminée : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données cliniques disponibles.

Les effets indésirables décrits ci-dessous ont été observés chez des patients prenant ce médicament et sont listés selon leur fréquence de survenue rapportée : fréquent, peu fréquent, rare ou avec une fréquence indéterminée.

Fréquent :

- Maux de tête,
- Sensations de vertige,
- Toux,
- Irritation localisée (nez, gorge, bouche),
- Sécheresse de la bouche,
- Nausées,
- Troubles de la motilité gastro-intestinale.

Peu fréquent :

- Réaction allergique (hypersensibilité),
- Réaction allergique sévère qui se manifeste par une difficulté respiratoire, une baisse importante de la pression artérielle (réaction anaphylactique),
- Glaucome par fermeture de l'angle,
- Augmentation de la pression intraoculaire,
- Dilatation de la pupille (mydriase),
- Douleur oculaire,
- Œdème de la cornée,
- Rougeur conjonctivale,

- Vision de halos lumineux autour des images lumineuses ou colorées,
- Vision trouble,
- Une sensation anormale de perception des battements du cœur (palpitations),
- Des troubles du rythme cardiaque (battements trop rapides, trop lents ou irréguliers),
- Oppression du thorax associée à une toux, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires survenant immédiatement après l'inhalation du produit (bronchospasme paradoxal),
- Spasme du larynx,
- Gonflement de la gorge (œdème pharyngé),
- Sécheresse de la gorge,
- Constipation,
- Vomissements,
- Diarrhées,
- Gonflement des lèvres ou de la langue (œdème buccal),
- Inflammation de la bouche (stomatite),
- Eruption cutanée (rash),
- Démangeaisons (prurit),
- Réactions allergiques sévères entraînant un œdème du visage ou de la gorge (œdème de Quincke),
- Des difficultés à uriner.

Rare :

- Des troubles de la vue (problèmes d'accommodation visuelle),
- Irrégularité du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire),
- Augmentation du rythme du cœur (tachycardie),
- Urticaire.

Si vous avez reçu le médicament dans les yeux

? vous pouvez ressentir les effets suivants : troubles de la vue (flou, images colorées, voile devant les yeux), dilatation des pupilles (mydriase), augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil, douleur et rougeur de l'œil,

? vous devez immédiatement rincer abondamment l'œil avec de l'eau. Si ces symptômes persistent, consultez d'urgence un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon, après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas percer ou brûler, même après usage.

Conserver le flacon sous pression dans le conditionnement d'origine, à l'abri de la lumière à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

- La substance active est :

Bromure d'ipratropium anhydre ..... 20,00 microgrammes

Sous forme de bromure d'ipratropium monohydraté.

Pour une dose

- Les autres composants sont : l'acide citrique anhydre, l'eau purifiée et l'éthanol anhydre. Gaz de pressurisation : le tétrafluoroéthane (HFA 134a).

Qu'est-ce que ATROVENT 20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour inhalation en flacon pressurisé.

Chaque flacon contient 200 doses.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
100-104 AVENUE DE FRANCE
75013 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
100-104 AVENUE DE FRANCE
75013 PARIS

Fabricant

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & Co KG
BINGER STRASSE 173
55216 INGELHEIM AM RHEIN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).