

ATROVENT e ATROVENT[®] N

(brometo de ipratrópio)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Solução Para Inalação (gotas) – 0,25 mg/mL

Solução Aerossol - 20 mcg

Atrovent® N e Atrovent® brometo de ipratrópio

APRESENTAÇÕES

ATROVENT N: solução aerossol de 20 mcg/dose: frasco com 10 mL (200 doses) acompanhado de bocal.

INALAÇÃO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

ATROVENT: solução para inalação (gotas) de 0,25 mg/mL, frasco com 20 mL.

USO INALATÓRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada dose (puff) da solução pressurizada para inalação (aerossol) contém 20 mcg de brometo de ipratrópio, correspondentes a 16,1 mcg de ipratrópio e a 21 mcg de brometo de ipratrópio monoidratado. Excipientes: ácido cítrico, água purificada, álcool etílico, norflurano (propelente HFA 134a). Teor alcoólico: 15%.

Cada 1 mL (20 gotas) da solução para inalação (nebulização) contém 0,25 mg de brometo de ipratrópio, correspondente a 0,20 mg de ipratrópio e a 0,26 mg de brometo de ipratrópio monoidratado. Cada gota contém 0,0125 mg de brometo de ipratrópio.

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

Cada vez que você pressiona o inalador, este libera uma dose (puff) do medicamento.

1. INDICAÇÕES

ATROVENT N solução pressurizada para inalação é indicado como broncodilatador para o tratamento de manutenção do broncoespasmo associado à doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica, enfisema pulmonar e asma.

ATROVENT solução para nebulização é indicado como broncodilatador para o tratamento de manutenção do broncoespasmo associado à doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica e enfisema.

ATROVENT solução para nebulização também é indicado em combinação com medicação beta-2- agonista no tratamento do broncoespasmo agudo associado à asma e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), incluindo bronquite crônica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

ATROVENT N

Em estudos controlados de 90 dias em pacientes com broncoespasmo associado à doença pulmonar obstrutiva crônica (bronquite crônica e enfisema pulmonar), observou-se uma significativa melhora na função pulmonar dentro de 15 minutos, alcançando o pico em 1 a 2 horas e persistindo por 4-6 horas^{1,2}. 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%) em 51 % dos pacientes estudados³.

ATROVENT

Em estudos controlados de 85-90 dias em pacientes com broncoespasmo associado à doença pulmonar obstrutiva crônica (bronquite crônica e enfisema pulmonar), observou-se uma significativa melhora na função pulmonar dentro de 15 minutos, alcançando o pico em 1 a 2 horas e persistindo por até 4-6 horas. O efeito broncodilatador de ATROVENT no tratamento do broncoespasmo agudo associado à asma foi demonstrado em estudos realizados em adultos e crianças acima de 6 anos de idade. Na maioria destes estudos, ATROVENT foi administrado em combinação com um beta-agonista inalatório.

1. Gross NJ, Skorodin MS. Role of the parasympathetic system in airway obstruction due to emphysema. New England Journal of Medicine 1984; 311:421-425
2. 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.
3. 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.
 4. Summers Q, Tarala RA. Nebulized ipratropium in the treatment of acute asthma. *Chest* 1990;97(2):425-429.
 5. Roeseler J, Reynaert MS. A comparison of fenoterol and fenoterol - ipratropium nebulisation treatment in acute asthma. A short report. *Acta Ther* 1987;13:571-578.
 6. Watson WTA, Becker AB, Simons FER. Comparison of ipratropium solution, fenoterol solution, and their combination administered by nebulizer and face mask to children with acute asthma. *J Allergy Clin Immunol* 1988;82(6):1012-1018.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

ATROVENT N e ATROVENT têm como princípio ativo o brometo de ipratrópio, que é um composto de amônio quaternário com propriedades anticolinérgicas (parassimpaticolíticas). Em estudos pré-clínicos, parece inibir os reflexos mediados pelo vago por antagonismo do receptor da acetilcolina, o neurotransmissor liberado pelo nervo vago. Agentes anticolinérgicos previnem o aumento da concentração intracelular de cálcio provocado pela interação da acetilcolina com o receptor muscarínico no músculo liso dos brônquios.

A liberação de cálcio é mediada pelo sistema de segundo mensageiro que consiste em IP3 (inositol trifosfato) e DAG (diacilglicerol).

A broncodilatação observada após a inalação de ATROVENT N e ATROVENT (brometo de ipratrópio) é devido primariamente à sua ação local e específica no pulmão, não apresentando natureza sistêmica.

Evidências pré-clínicas e clínicas não sugerem qualquer efeito prejudicial de ATROVENT N e ATROVENT sobre a ação secretora da mucosa brônquica, na depuração mucociliar ou troca gasosa.

Farmacocinética

Absorção

O efeito terapêutico de ATROVENT N e ATROVENT é produzido por ação local nas vias aéreas. A broncodilatação e a farmacocinética sistêmica não correm em paralelo. O efeito inicia-se dentro de poucos minutos após a inalação. Em pacientes asmáticos, cerca de 50% do efeito broncodilatador do brometo de ipratrópio surge em torno de 3 minutos e 80% de seu efeito em até 30 minutos após sua inalação.

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

A porção da dose depositada nos pulmões atinge rapidamente a circulação (dentro de minutos). A excreção renal cumulativa (0-24 horas), do composto inalterado é de aproximadamente 46% de uma dose administrada por via endovenosa, abaixo de 1 % de uma dose oral e cerca de 3-13% de uma dose inalada. Baseado nestes dados, a biodisponibilidade sistêmica da dose oral e da dose inalada de brometo de ipratrópio é estimada em 2% e entre 7-28%, respectivamente.

Levando isso em consideração, a ingestão de parte da dose de brometo de ipratrópio não contribui de forma relevante para a exposição sistêmica.

Distribuição

Os parâmetros farmacocinéticos que descrevem a distribuição de ipratrópio foram calculados a partir das concentrações plasmáticas após administração IV. É observado um rápido declínio bifásico das concentrações plasmáticas. O volume de distribuição aparente no estado estacionário (V_{dss}) é de aproximadamente 176 L ($\approx 2,4$ L/kg). Menos de 20% da droga liga-se às proteínas plasmáticas. Dados não clínicos indicam que o ipratrópio, uma amina quaternária, não atravessa a barreira placentária ou hematoencefálica.

Biotransformação

Após administração endovenosa, cerca de 60% da dose é metabolizada, provavelmente em sua maioria, por oxidação hepática.

Os metabolitos conhecidos que são formados por hidrólise, desidratação ou eliminação do grupo hidroximetil na porção de ácido trópico, mostram muito pouca ou nenhuma afinidade para o receptor muscarínico e podem ser considerados como ineficazes.

Eliminação

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

A depuração total do ipratrópio é de 2,3 L/min e a depuração renal de 0,9 L/min.

Em um estudo sobre balanço da excreção, a excreção renal cumulativa (6 dias) do fármaco radioativo (incluindo sua forma inalterada e seus metabolitos) representou 72,1% após a administração endovenosa, 9,3% após a administração oral e 3,2% após a inalação. A radioatividade total excretada pelas fezes foi de 6,3% após administração endovenosa, 88,5% após uso oral e 69,4% após a inalação. Em relação à excreção do composto radioativo após a administração endovenosa, ela ocorre principalmente através dos rins. A meia-vida de eliminação do fármaco-radioativo (a substância ativa e metabolitos) é de 3,6 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ATROVENT N e ATROVENT são contraindicados para pacientes com hipersensibilidade conhecida à atropina ou aos seus derivados (tais como o brometo de ipratrópio) e/ou a qualquer dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**Hipersensibilidade**

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade imediata após administração de ATROVENT N e ATROVENT, como demonstrado por casos raros de urticária, edema angioneurótico, rash, broncoespasmo, edema orofaríngeo e anafilaxia.

Broncoespasmo paradoxal

Tal como acontece com outros medicamentos inalatórios, ATROVENT N e ATROVENT podem levar a broncoespasmo paradoxal que pode ser fatal. Se ocorrer broncoespasmo paradoxal, ATROVENT N e ATROVENT devem ser descontinuados imediatamente e substituídos por uma terapia alternativa.

Complicações oculares

ATROVENT N e ATROVENT devem ser usados com cautela em pacientes com predisposição a glaucoma de ângulo fechado.

Embora raros, já foram relatados casos isolados de complicações oculares (como midríase, aumento da pressão intraocular, glaucoma de ângulo fechado e dor ocular) quando o conteúdo de aerossóis contendo brometo de ipratrópio, combinado ou não com beta-2-agonistas, atingiu inadvertidamente os olhos.

Desconforto ou dor ocular, visão turva, 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 procurar um especialista imediatamente.

Os pacientes devem ser orientados quanto à correta administração deste medicamento. ATROVENT N solução pressurizada para inalação:

Deve-se tomar cuidado para que o medicamento não entre em contato com os olhos. Como a solução é administrada através de bocal e controlada manualmente, o risco da névoa entrar em contato com os olhos é mínimo.

ATROVENT solução para nebulização:

Deve-se tomar cuidado para que o medicamento não entre em contato com os olhos. Recomenda-se que a solução nebulizada seja administrada através de um bocal. Se este não estiver disponível e for utilizada uma máscara para nebulização, esta deve ajustar-se perfeitamente. Pacientes com predisposição à glaucoma devem ser alertados especificamente a proteger os olhos.

Efeitos renais e urinários

ATROVENT N e ATROVENT devem ser usados com cautela em pacientes com patologia obstrutiva do trato urinário inferior pré-existente (como obstrução do colo da bexiga ou hiperplasia da próstata).

Distúrbios da motilidade gastrointestinal

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

Efeitos locais

ATROVENT solução para nebulização contém cloreto de benzalcônio como conservante e edetato dissódico di-hidratado como estabilizante. Quando inalados, estes componentes podem causar broncoespasmo em pacientes sensíveis com hiper-reatividade das vias aéreas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, os pacientes devem ser advertidos de que durante o tratamento com ATROVENT N e ATROVENT podem ocorrer efeitos

indesejáveis tais como tonturas, distúrbio de acomodação visual, midríase e visão turva. Portanto, deve-se recomendar cautela ao dirigir automóveis ou operar máquinas.

ATROVENT:

Este medicamento contém 0,1 mg de cloreto de benzalcônio.

Cloreto de benzalcônio podem causar sibilos e dificuldades respiratórias. Pacientes com asma apresentam um risco aumentado para estes eventos adversos.

ATROVENT N:

Este medicamento contém cerca de 8 mg de álcool (etanol) em cada aplicação. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Gravidez, Lactação e Fertilidade**Gravidez**

A segurança do uso de ATROVENT N e ATROVENT durante a gravidez não está estabelecida. Os benefícios com o uso de ATROVENT N e ATROVENT 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 ser humano.

ATROVENT N e ATROVENT estão classificados na categoria B de risco na gravidez.

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

Lactação

Não se sabe se o brometo de ipratrópio é excretado no leite materno. Não se espera que o brometo de ipratrópio alcance o lactente de maneira importante, especialmente quando administrado por via inalatória à lactante. Entretanto, ATROVENT N e ATROVENT devem ser administrados com cuidado a lactantes.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Fertilidade

Não há dados clínicos disponíveis para o brometo de ipratrópio sobre a fertilidade. Estudos pré-clínicos realizados com brometo de ipratrópio não mostraram nenhum efeito na fertilidade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A coadministração crônica de ATROVENT N e ATROVENT com outros medicamentos anticolinérgicos não foi estudada. Portanto, não é recomendada a coadministração crônica de ATROVENT N e ATROVENT com outros medicamentos anticolinérgicos.

Agentes beta-adrenérgicos (como fenoterol, salbutamol, isoxsuprina, piperidolato e terbutalina) e derivados de xantina (como aminofilina e bamifilina) podem intensificar o efeito broncodilatador.

O risco de glaucoma agudo em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo fechado pode aumentar com a administração simultânea de brometo de ipratrópio nebulizado e betamiméticos (como fenoterol, salbutamol, salmeterol).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**ATROVENT N:**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Não congelar. O recipiente do aerossol encontra-se sob pressão e não deve ser forçado, exposto a temperaturas acima de 50 °C ou congelado. O frasco, mesmo vazio, não deve ser perfurado. Guardar em ambiente ventilado.

O prazo de validade de ATROVENT N é de 36 meses a partir da data de fabricação.

ATROVENT N solução pressurizada para inalação é um líquido límpido, incolor, livre de partículas suspensas. Possui odor de álcool.

ATROVENT:

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

O prazo de validade de ATROVENT é de 36 meses a partir da data de fabricação.

ATROVENT solução para nebulização é um líquido claro, incolor ou quase incolor com odor quase imperceptível.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia deve ser adaptada conforme as necessidades do paciente, que deve ser mantido sob supervisão médica durante o tratamento.

Aconselha-se não exceder a dose diária recomendada durante o tratamento de manutenção ou da crise aguda.

Se o tratamento não produzir melhora significativa, ou se houver piora do paciente, o médico deverá determinar um novo esquema terapêutico. Os pacientes devem ser instruídos a procurar imediatamente o médico em caso de dispnéia aguda ou piora rápida da mesma.

ATROVENT N

ATROVENT N solução pressurizada para inalação deve ser inalado por via oral.

Cada dose (puff) de ATROVENT N solução pressurizada para inalação contém 20 mcg de brometo de ipratrópio, correspondentes a 16,1 mcg de ipratrópio.

A menos que seja prescrito de modo diferente, recomenda-se a seguinte posologia:

Tratamento de manutenção

Adultos e crianças acima de 6 anos: 2 doses (2 puffs – 40 mcg), 4 vezes ao dia.

Visto que a exigência de dosagens maiores pode indicar a necessidade de terapias adicionais, não se deve exceder a dose diária de 12 doses (puffs) (240 mcg).

No caso de exacerbações agudas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, pode-se utilizar ATROVENT solução para nebulização.

Devido à falta de dados, ATROVENT N solução pressurizada para inalação só deve ser administrado a crianças sob orientação médica e supervisão de um adulto.

Modo de usar

As instruções de uso devem ser cuidadosamente lidas para garantir o uso correto do medicamento. O uso correto é essencial para o sucesso do tratamento.

- Antes do primeiro uso, a válvula deve ser pressionada duas vezes para preparar o inalador.
- Antes de cada uso, as seguintes recomendações devem ser observadas:

1. Retire a tampa protetora.
2. Expire profundamente.
3. Segure o inalador conforme mostrado na figura 1 e feche os lábios ao redor do bocal. A base do frasco deve estar virada para cima.



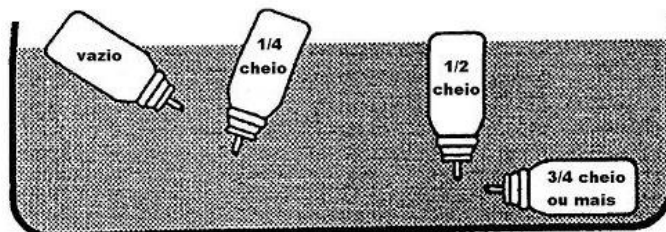
(figura 1)

4. Inspire o mais profundamente possível, pressionando a base do frasco firmemente ao mesmo tempo em que libera 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 inalador não for utilizado por 3 dias, a válvula deve ser acionada uma vez antes do próximo uso.

Como o frasco não é transparente, não é possível visualizar quando ele estiver vazio. O inalador libera 200 doses (puffs). Quando a quantidade descrita de doses tiver sido liberada (geralmente após 3 semanas de uso, quando usado conforme recomendado), pode parecer que o frasco ainda contém uma pequena quantidade de líquido. Porém, o inalador deve ser substituído para que você receba a quantidade correta do medicamento em cada dose.

A quantidade no seu inalador pode ser verificada conforme segue:

- Agitando o inalador, pode ser observado se ainda resta algum líquido.
- Alternativamente, 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.

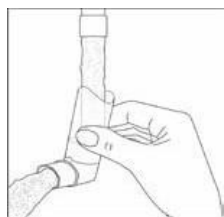


(figura 2)

Limpe seu bocal pelo menos uma vez por semana.

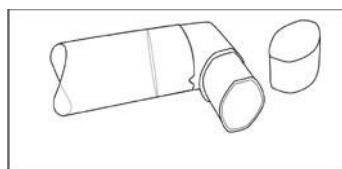
É importante manter o bocal de seu inalador sempre limpo para garantir que o medicamento não acumule nas paredes e bloqueie o spray.

Para a limpeza, primeiramente retire a tampa e remova o frasco do bocal. Passe água morna pelo bocal até que este não apresente mais medicamento acumulado em suas paredes e/ou sujeira visível.



(figura 3)

Após a limpeza, sacuda o bocal e deixe-o secar sem usar nenhum sistema de aquecimento. Uma vez que o bocal estiver seco, reintroduza o frasco e coloque a tampa.



(figura 4)

ATENÇÃO: o bocal foi desenvolvido especialmente para ATROVENT N solução pressurizada para inalação, para assegurar que o paciente receba a quantidade correta do medicamento. O bocal de ATROVENT N não deve ser usado com nenhuma outra solução pressurizada para inalação, e ATROVENT N não se deve utilizado com nenhum outro bocal que não o fornecido com o produto.

ATROVENT

Cada 1 mL (20 gotas) de ATROVENT solução para nebulização contém 0,25 mg de brometo de ipratrópio, que correspondem a 0,20 mg de ipratrópio. Cada gota contém 0,0125 mg de brometo de ipratrópio

A menos que seja prescrito de modo diferente, recomenda-se a seguinte posologia:

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 entre 6-12 anos:** 1,0 mL (20 gotas = 0,25 mg), 3 a 4 vezes ao dia.
- **Crianças com menos de 6 anos:** 0,4 -1,0 mL (8-20 gotas = 0,1mg a 0,25 mg), 3 a 4 vezes ao dia.

Devido à informação limitada nesta faixa etária, ATROVENT só deve ser administrado a crianças até 12 anos sob supervisão médica.

Tratamento da crise aguda

- **Adultos** (incluindo idosos e adolescentes acima de 12 anos): 2,0 mL (40 gotas = 0,5 mg).

- **Crianças entre 6-12 anos:** 1,0 mL (20 gotas = 0,25 mg).
- **Crianças com menos de 6 anos:** 0,4 - 1,0 mL (8-20 gotas = 0,1mg - 0,25 mg).

As doses acima podem ser repetidas até que o paciente se estabilize. O intervalo entre as doses deve ser determinado pelo médico. ATROVENT pode ser administrado em associação com um beta-agonista inalatório, desde que prescritos pelo médico.

Doses diárias acima de 2 mg para adultos e crianças acima de 12 anos, e 1 mg para crianças menores de 12 anos de idade, devem ser administradas sob supervisão médica.

Devido à informação limitada nesta faixa etária, ATROVENT só deve ser administrado a crianças até 12 anos sob supervisão médica.

Modo de usar

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

O frasco de ATROVENT vem com um moderno gotejador fácil de usar: rompa o lacre da tampa e vire o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento bata levemente com o dedo no fundo do frasco e deixe gotejar a quantidade desejada.

A dose recomendada deve ser diluída em solução fisiológica até um volume final de 3-4 mL. A solução diluída deve ser nebulizada e inalada até ser totalmente consumida. A solução sempre deve ser diluída antes de cada utilização. Qualquer quantidade residual da solução deve ser descartada.

A dose pode depender do modo de inalação e da qualidade da nebulização. A duração da inalação pode ser controlada pelo volume de diluição.

ATROVENT pode ser utilizando com qualquer aparelho de nebulização comercialmente disponível. Onde houver oxigênio disponível pode ser usado um fluxo de 6 a 8 litros/minuto, ou a critério médico.

ATROVENT solução para nebulização pode ser combinado com mucolíticos como o cloridrato de ambroxol e cloridrato de bromexina e com beta-2-agonistas como o bromidrato de fenoterol em solução para nebulização.

ATROVENT não deve ser misturado com cromoglicato dissódico no mesmo nebulizador, pois pode ocorrer precipitação do produto.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

- Reações comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): cefaleia, tontura, irritação na garganta, tosse, boca seca, náusea e distúrbios da motilidade gastrointestinal.
- Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): hipersensibilidade, reação anafilática, visão turva, midríase, aumento da pressão intraocular; glaucoma, dor ocular, visão de halos, hiperemia conjuntival, edema de córnea, palpitações, taquicardia supraventricular, broncoespasmo, broncoespasmo paradoxal, espasmo da laringe, edema orofaríngeo, garganta seca, diarreia, constipação, vômito, estomatite, edema da mucosa oral, rash, prurido, edema angioneurótico e retenção urinária.
- Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$): distúrbios na acomodação visual, fibrilação atrial, aumento da frequência cardíaca (taquicardia) e urticária.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Vigimed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Até o momento não foram observados sintomas específicos de superdose. Em vista da ampla faixa terapêutica e da administração local de ATROVENT N e ATROVENT, não é de se esperar que ocorram sintomas anticolinérgicos de maior gravidade. Podem ocorrer manifestações sistêmicas menores da ação anticolinérgica como boca seca, distúrbio da acomodação visual e taquicardia.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro: 1.0367.0004

ATROVENT N

Importado e Registrado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Av. das Nações Unidas nº 14171, Torre Marble 17º/18º andares
Vila Gertrudes - São Paulo – SP - CEP 04794-000
CNPJ: 60.831.658/0001-77

Produzido por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.
Ingelheim am Rhein – Alemanha

ATROVENT

Importado e Registrado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Av. das Nações Unidas nº 14171, Torre Marble 17º/18º andares
Vila Gertrudes - São Paulo – SP - CEP 04794-000
CNPJ: 60.831.658/0001-77

Produzido por:

Istituto de Angeli S.R.L.
Reggello (FI) – Itália

SAC 0800 701 6633

Venda sob prescrição



01-6062728/02-7322484 / HFA/S25-01

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/01/2025	----	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2025	----	10451–MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2025	Advertências e Precauções Cuidados de Armazenamento do Medicamento Posologia e modo de usar Dizeres Legais	VPS	Solução (gotas) Solução aerossol
12/12/2023	1414490/23-2	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2023	0477548231	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	13/11/2023	Dizeres legais	VPS	Solução (gotas) Solução aerossol
03/02/2023	0115122231	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2023	0115122231	10451–MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2023	Dizeres legais	VPS	Solução (gotas) Solução aerossol
20/04/2021	1514310214	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2021	1514310214	10451–MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2021	Reações Adversas	VPS	Solução (gotas) Solução aerossol
28/01/2019	0082867190	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2019	0082867190	10451–MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2019	Alteração dos dados da Farmacêutica Responsável Técnica	VPS	Solução (gotas) Solução aerossol
04/09/2015	0792511155	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2015	0792511155	10451–MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2015	RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução (gotas) Solução aerossol
17/09/2013	0783358/13-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	0783358/13-0	10451–MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	Reenvio da Inclusão Inicial de Texto de Bula para adequação à formatação da – RDC 47/09	VPS	Solução (gotas) Solução aerossol

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2013	0278678/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0278678/13-8	10451–MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	VPS	Solução (gotas) Solução aerossol