

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bromuro de Ipratropio Aldo-Union 250 microgramos/ml, solución para inhalación por nebulizador

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene 250 microgramos/ml de bromuro de ipratropio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación por nebulizador.  
Solución transparente, incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

El bromuro de ipratropio está indicado en el tratamiento de broncoespasmo reversible asociado con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

El bromuro de ipratropio está indicado, cuando se usa de forma concomitante con agonistas - beta2 inhalados para el tratamiento de la obstrucción reversible de las vías aéreas, como en el del asma agudo y crónico.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

La dosificación debe adaptarse a las necesidades individuales del paciente. En niños de 12 años o menores, sólo debe utilizarse Bromuro de Ipratropio Aldo-Union 250 microgramos/ml, solución para inhalación por nebulizador de 1 ml. Se recomiendan las siguientes dosis:

##### **Adultos (incluyendo ancianos) y niños de más de 12 años:**

250 – 500 microgramos (i.e. un vial de 250 microgramos en 1 ml o un vial de 500 microgramos en 2 ml) de 3 a 4 veces al día. La dosis exacta de inicio puede variar dependiendo de las directrices locales.

Para el tratamiento del broncoespasmo agudo, 500 microgramos.

Se pueden administrar dosis repetidas hasta que el paciente esté estable. El intervalo de tiempo entre administración de dosis debe determinarla el médico.

Se recomienda no exceder la dosis diaria recomendada tanto en el tratamiento agudo como durante el de mantenimiento. Las dosis diarias que excedan de 2 mg en adultos y niños de más de 12 años sólo se deben administrar bajo supervisión médica.

##### *Población pediátrica*

##### **Niños de 6 a 12 años:**

250 microgramos (i.e. un vial de 250 microgramos en 1 ml) hasta alcanzar una dosis diaria total de 1 mg (4 viales).

El intervalo de tiempo entre dosis debe determinarlo el médico.

**Niños de 0 a 5 años (sólo para el tratamiento del ataque de asma agudo):**

125 - 250 microgramos (i.e. de medio a un vial de 250 microgramos en 1 ml) hasta alcanzar una dosis diaria total de 1 mg (4 viales).

El bromuro de ipratropio se debe administrar con una frecuencia no superior a 6 horas en niños de menos de 5 años.

En broncoespasmo agudo se deben administrar dosis repetidas hasta que el paciente esté estable.

Si la terapia no produce una mejoría significativa o si las condiciones del paciente empeoran, se debe acudir al médico. En caso de disnea aguda o rápido empeoramiento de la misma (dificultad para respirar), el médico debe ser consultado inmediatamente.

**Forma de administración**

El bromuro de ipratropio se puede combinar con agonistas-beta<sub>2</sub> de acción corta en la misma cámara de nebulización, para su administración simultánea cuando se requiera co-administración, en línea con las directrices de prescripción locales. La solución debe utilizarse lo antes posible después del mezclado y la solución sobrante debe ser eliminada.

El bromuro de ipratropio se puede administrar usando una variedad de dispositivos nebulizadores disponibles en el mercado. Puede que sea necesario diluir la dosis de solución a nebulizar según las directrices locales y para obtener un volumen final adecuado para el nebulizador concreto que se vaya a utilizar (normalmente son 2 – 4 ml); si fuera necesaria la dilución debe utilizarse únicamente solución estéril de cloruro sódico al 0,9%.

**4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo, atropina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

**4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El uso de la solución nebulizada debe estar sujeto a una estrecha supervisión médica al comienzo de la administración.

Se debe tener precaución en el uso de agentes anticolinérgicos en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, con hiperplasia prostática o con obstrucción de la vejiga.

Puesto que los pacientes con fibrosis quística pueden ser más propensos a trastornos de la motilidad gastrointestinal, el bromuro de ipratropio, al igual que otros anticolinérgicos, se deberá utilizar con precaución en estos pacientes.

En casos excepcionales se han mostrado reacciones de hipersensibilidad inmediata después de la administración de bromuro de ipratropio, tales como urticaria, angioedema, erupción cutánea, broncoespasmo, edema orofaríngeo y anafilaxia.

Se han producido casos aislados de complicaciones oculares (como por ejemplo midriasis, presión intraocular aumentada, glaucoma de ángulo estrecho y dolor ocular) cuando el bromuro de ipratropio ha penetrado en los ojos por aplicación inadecuada de un aerosol que contiene este principio activo sólo o en asociación con un agonista adrenérgico beta 2.

Dolor o malestar ocular, visión borrosa, halos visuales o imágenes coloreadas, en asociación con enrojecimiento de ojos debido a congestión de la conjuntiva o la córnea, pueden ser signos de glaucoma agudo de ángulo estrecho. Si aparece alguna combinación de estos síntomas, se debe iniciar un tratamiento con un colirio miótico y consultar al médico inmediatamente.

Los pacientes deben ser instruidos sobre la correcta administración de bromuro de ipratropio. Se deberá tener cuidado de no permitir el contacto o la nebulización de la solución sobre los ojos. Se recomienda que la solución para inhalación por nebulizador se administre mediante una boquilla. Si esto no fuera posible y se utilizara una mascarilla nebulizadora, ésta deberá ajustarse perfectamente. Los pacientes que tengan predisposición al glaucoma deben ser advertidos específicamente de que se protejan los ojos.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Existen evidencias de que la administración conjunta de bromuro de ipratropio con beta-adrenérgicos y derivados de la xantina puede potenciar el efecto broncodilatador.

El riesgo de glaucoma agudo en pacientes con antecedentes de glaucoma de ángulo estrecho (ver sección 4.4) se puede ver incrementado al administrar conjuntamente bromuro de ipratropio nebulizado y agonistas beta<sub>2</sub>.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### **Embarazo**

No se ha establecido la seguridad del bromuro de ipratropio durante el embarazo. Debe valorarse el beneficio de la utilización de bromuro de ipratropio durante el embarazo o en caso de sospecha de embarazo, frente a los posibles riesgos para el feto. Los estudios preclínicos no han mostrado efectos embriotóxicos ni teratogénicos después de la administración inhalatoria o intranasal, a dosis considerablemente superiores a las recomendadas en humanos.

##### **Lactancia**

Se desconoce si el bromuro de ipratropio se excreta o no en la leche materna. Es improbable que el bromuro de ipratropio pueda ser ingerido por el lactante en cantidades significativas, sin embargo, el bromuro de ipratropio se debe administrar con precaución a mujeres en período de lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han descrito.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas no respiratorias más frecuentes reportadas en los ensayos clínicos fueron cefaleas, náuseas (con o sin vómitos) y sequedad de boca

La frecuencia de las reacciones adversas listadas ha sido definida mediante el siguiente convenio:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ );

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ );

Raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ );

Muy raras ( $< 1/10000$ ).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

*Trastornos del sistema inmunológico:*

Poco frecuentes:

Urticaria

Raras:

Reacciones anafilácticas, angioedema en lengua, labios y cara

*Trastornos del sistema nervioso:*

Frecuentes:

Cefaleas

*Trastornos oculares:*

Poco frecuentes:

Alteraciones de la acomodación, glaucoma de ángulo estrecho

Raras:

Aumento de la presión intraocular, dolor ocular, midriasis

*Trastornos cardíacos:*

Poco frecuentes:

Taquicardia

Raras:

Palpitaciones, taquicardia supraventricular y fibrilación auricular

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:*

Frecuentes:

Tos, irritación local

Poco frecuentes:

Laringoespasma

Raras:

Broncoespasmo inducido

*Trastornos gastrointestinales:*

Frecuentes:

Sequedad de boca, náuseas y alteraciones en la motilidad gastrointestinal (estreñimiento, diarrea y vómitos).

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:*

Poco frecuentes:

Exantema

*Trastornos renales y urinarios:*

Raras:

Retención urinaria

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

## 4.9 Sobredosis

La inhalación de una dosis de 5 mg puede producir palpitations y un aumento de la frecuencia cardiaca. La administración de dosis únicas inhaladas de 2 mg en adultos y 1 mg en niños, no produce efectos adversos. Dosis únicas de 30 mg de bromuro de ipratropio produce efectos adversos anticolinérgicos, pero éstos no requieren tratamiento.

La sobredosificación severa se caracteriza por síntomas atropínicos como taquicardia, taquipnea, fiebre alta y efectos centrales como inquietud, confusión y alucinaciones. Estos síntomas se deben tratar sintomáticamente. El uso de fisostigmina no es recomendable ya que provocaría el empeoramiento de los síntomas cardiotóxicos e inducción de convulsiones.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anticolinérgicos.  
Código ATC: R03BB01

#### Mecanismo de acción

El bromuro de ipratropio es un antagonista competitivo de receptores muscarínicos de acetilcolina. Muestra una gran potencia sobre los receptores bronquiales, tanto administrado por vía intravenosa como por inhalación, pero no produce taquicardia. No se han observado efectos anticolinérgicos en la función cardiaca, en la función urinaria o en el ojo.

El bromuro de ipratropio inhibe la broncoconstricción refleja tras realizar ejercicio, en la inhalación de aire frío y como respuesta temprana a antígenos inhalados. Además, también revierte la broncoconstricción inducida por agonistas colinérgicos inhalados.

#### Efectos farmacodinámicos

La inhalación de 0,04 mg de ipratropio con un aerosol produce broncodilatación. El efecto máximo se observa a los 30-60 minutos y tiene una duración de 4 horas.

#### Eficacia clínica y seguridad

Es un efecto dosis-dependiente y el uso de un nebulizador produce una mayor broncodilatación. Una dosis de 0,5 mg produce la máxima broncodilatación.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

Dependiendo de la formulación y la técnica de inhalación utilizada, aproximadamente del 10-30% del total de la dosis inhalada llega al pulmón. La mayor parte de la dosis es deglutida.

Debido a que la absorción gastrointestinal del bromuro de ipratropio es despreciable, la biodisponibilidad de la cantidad de dosis deglutida es sólo de aproximadamente un 2%. La fracción de la dosis que alcanza los pulmones presenta una biodisponibilidad sistémica casi completa y alcanza la circulación en pocos minutos.

A partir de datos de excreción renal (0-24 h) la biodisponibilidad sistémica total de las dosis inhaladas de bromuro de ipratropio, se estima entre 7–28% (medias obtenidas en tres estudios). Este intervalo se asume que es también válido para la solución para inhalación por nebulizador.

### Distribución

Los parámetros cinéticos se han calculado a partir de concentraciones plasmáticas después de administración intravenosa. Las concentración plasmática cae rápidamente. El volumen de distribución (Vz) es de 338 l (E 4,6 l/kg). El fármaco se une mínimamente a proteínas plasmáticas (menos de un 20%). Debido a la estructura del ión amonio, el ipratropio no atraviesa la barrera hematoencefálica.

### Metabolismo o Biotransformación

Los principales metabolitos encontrados en orina tienen una baja afinidad por los receptores muscarínicos y no poseen actividad anticolinérgica. Aproximadamente el 60% de la dosis sistémica disponible es metabolizada, probablemente en el hígado. El aclaramiento total medio del fármaco se ha estimado en 2,3 l/min.

### Eliminación

La vida media de eliminación del fármaco y de sus metabolitos es de 3,6 horas. La vida media de la fase de eliminación terminal es de aproximadamente 1,6 horas.

Sobre el 40% de la dosis sistémica disponible se excreta a través de los riñones, correspondiendo a un aclaramiento renal del 0,9 l/min.

En estudios de excreción, tras la administración intravenosa de ipratropio marcado radiactivamente, menos de un 10% de la dosis (incluyendo el ipratropio y los metabolitos) se excreta por vía biliar y fecal. La mayor parte de la dosis marcada se excreta por vía renal

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos preclínicos no revelan un riesgo especial para los humanos, en base a los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad por dosis repetidas, toxicidad en la reproducción, genotoxicidad o carcinogenicidad.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de sodio  
Ácido clorhídrico concentrado  
Agua para inyección

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original.

La ampolla se debe abrir inmediatamente antes de su uso y la solución sobrante debe ser desechada.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Ampollas monodosis estériles de polietileno, conteniendo 1 ó 2 ml de *Bromuro de Ipratropio Aldo-Union 250 microgramos/ml, solución para inhalación por nebulizador*, según presentación.

Ampollas, incluidas en tiras de 10, recubiertas por una hoja de aluminio, en estuches de cartón de 20 ó 60 ampollas. No todos los formatos se comercializan.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

*Bromuro de Ipratropio Aldo-Union 250 microgramos/ml, solución para inhalación por nebulizador* debe ser utilizado únicamente para su inhalación mediante un dispositivo de ventilación de presión positiva intermitente o un nebulizador adecuado, que deben manejarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Para abrir la ampolla de plástico, sacar la tira de ampollas del envoltorio de aluminio, separar una ampolla, volver a colocar el resto en el envoltorio y meterlo de nuevo en el estuche de cartón. Poner la ampolla en posición vertical y abrirla retorciendo la parte superior. Presionar la ampolla y verter el líquido en el depósito del nebulizador.

Bromuro de Ipratropio puede ser diluido únicamente en solución estéril de cloruro sódico al 0.9%.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIO ALDO UNION, S.L.  
Baronesa de Malda, 73  
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

67.561

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

02/2006

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

04/2016