

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Atrovent 20 microgramos solución para inhalación en envase a presión
Bromuro de ipratropio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Atrovent y para qué se utiliza
2. Antes de usar Atrovent
3. Cómo usar Atrovent
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atrovent
6. Información adicional

1. Qué es Atrovent y para qué se utiliza

Atrovent pertenece al grupo de medicamentos denominados broncodilatadores anticolinérgicos, que actúan relajando la musculatura de los bronquios, facilitando así el paso del aire y por tanto, la respiración.

Atrovent pertenece al grupo de medicamentos denominados broncodilatadores por inhalación.

Atrovent se utiliza para el tratamiento de mantenimiento del broncoespasmo asociado a enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC). La EPOC es una enfermedad de los pulmones donde hay una obstrucción al paso de aire por los bronquios y que causa dificultad para respirar.

2. Antes de usar Atrovent

No use Atrovent

- Si es alérgico (hipersensible) al bromuro de ipratropio, a sustancias que son similares a ipratropio tales como atropina o a sus derivados, o a cualquiera de los demás componentes de Atrovent.
- Si se presentan ataques agudos de tos, pitidos al respirar y dificultad respiratoria (broncoespasmo) que requieran una respuesta rápida.

Tenga especial cuidado con Atrovent

- Si padece fibrosis quística (una enfermedad que altera las secreciones de las glándulas mucosas y sudoríparas afectando a varios órganos), ya que puede ser más propenso a los trastornos de la motilidad gastrointestinal.
- Cuando se presente dificultad respiratoria aguda que empeora rápidamente. Debe consultar al médico inmediatamente.
- Podrían aparecer reacciones alérgicas inmediatas, tales como urticaria, angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar), erupción

- cutánea, tos, pitidos al respirar y dificultad respiratoria (broncoespasmo), hinchazón de boca y garganta (edema orofaríngeo) y cuadro alérgico generalizado (anafilaxia).
- Cuando padezca hiperplasia prostática (agrandamiento de la próstata) u obstrucción del cuello de la vejiga (si el conducto de la vejiga por el que se expulsa la orina está obstruido).
 - Si tiene predisposición a padecer aumento de la presión interna del ojo (glaucoma de ángulo estrecho).
 - Si pulveriza la solución en los ojos, pueden aparecer complicaciones en los ojos, como dilatación de la pupila, aumento de la presión interna del ojo (glaucoma de ángulo estrecho), dolor en el ojo, por lo que es preciso seguir las instrucciones del médico estrictamente para la administración. El riesgo de que la pulverización penetre en el ojo es limitado, dado que la inhalación se produce con una boquilla y está controlada manualmente.
 - Si presenta una combinación de síntomas oculares, como dolor o molestia de los ojos, visión borrosa, halos visuales (luces difusas) o imágenes coloreadas junto con enrojecimiento de los ojos, pueden ser signos de glaucoma de ángulo estrecho, por lo que debe consultar a un médico de inmediato.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los beta-adrenérgicos (p. ej. salbutamol) y los derivados de la xantina (p. ej. teofilina) son otros medicamentos broncodilatadores y pueden potenciar el efecto dilatador de los bronquios. Atrovent puede acentuar los efectos anticolinérgicos de otros fármacos.

Atrovent se puede administrar conjuntamente con otros fármacos comúnmente utilizados en el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo medicamentos beta-adrenérgicos, metilxantinas (p. ej. teofilina), esteroides y cromoglicato disódico, sin aparición de interacciones perjudiciales.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se ha establecido la seguridad del medicamento durante el embarazo. Debe valorarse cuidadosamente el beneficio de la utilización, frente al riesgo potencial para el feto, por lo que deben observarse las precauciones habituales en el uso de medicamentos durante este período.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se desconoce si Atrovent puede pasar a la leche materna. No obstante, es poco probable que Atrovent pueda ser ingerido por el lactante en cantidades significativas, especialmente porque el preparado se administra por vía inhalatoria. Sin embargo, debido a que muchos fármacos pueden pasar a la leche materna, se debe administrar con precaución a las mujeres en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, se advierte que pueden aparecer efectos adversos como mareos, dificultades del ojo para enfocar, dilatación de las pupilas y visión borrosa durante el tratamiento con Atrovent. Por tanto, se recomienda precaución en la conducción y el uso de máquinas. Si los pacientes experimentan estos efectos deberían evitar realizar actividades potencialmente peligrosas como la conducción o la utilización de máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Atrovent

Este medicamento contiene un 15% de etanol en el producto final. Cada pulverización contiene 0,0084 g de etanol, lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad del hígado, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

3. Cómo usar Atrovent

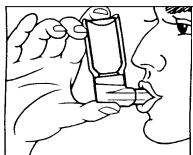
Siga exactamente las instrucciones de administración de Atrovent indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde usar su medicamento.

El uso correcto de la solución para inhalación es decisivo para el éxito del tratamiento.

Antes de la primera utilización de cada envase se accionará 1 ó 2 veces el aparato dosificador después de haberlo agitado.

Antes de cada aplicación se seguirán las siguientes instrucciones:



(fig. 1)

- 1) Retirar el capuchón protector.
- 2) Realizar una espiración (expulsión de aire por la boca) profunda.
- 3) Coger el inhalador con la mano en la forma que se indica en la figura 1 y apretar firmemente la boquilla con los labios. La flecha y la base del recipiente deben dirigirse hacia arriba.
- 4) Realizar una inspiración (toma de aire) lo más enérgica posible y, al mismo tiempo, presionar con fuerza sobre la base del recipiente, con lo que se libera una pulverización de solución para inhalación. Contener la respiración durante algunos segundos, retirar luego la boquilla y espirar (soltar el aire) lentamente. Si no puede inspirar profundamente a causa de la dificultad para respirar, puede facilitar la respiración aplicando una pulverización de solución para inhalación en la boca antes de la aplicación del medicamento.
- 5) Una vez usado, volver a colocar el capuchón protector.
- 6) En caso de no haber utilizado el inhalador durante un período de 3 días, se tendrá que accionar la válvula una vez más.

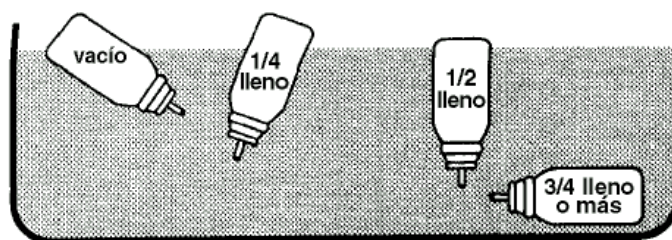
Como el recipiente no es transparente, es imposible ver cuando está vacío.

El envase proporcionará 200 dosis. Cuando se hayan utilizado todas, puede que parezca que el envase contenga todavía una pequeña cantidad de líquido. Aún así, se debe sustituir, ya que es posible que no se alcance la dosis correcta de tratamiento.

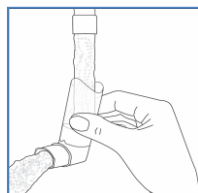
La cantidad aproximada de medicamento que queda disponible en el envase se puede determinar de la siguiente manera:

Agitando el envase se podrá observar si todavía contiene producto.

Alternativamente, separar el envase de la boquilla de plástico e introducirlo en un recipiente con agua. El contenido del envase se puede calcular por observación de su posición dentro del agua (figura 2).



Limpie la boquilla una vez por semana. Es importante mantener la boquilla siempre limpia para asegurar que el medicamento no se acumula y bloquea el spray. Para lavarla, retire el capuchón protector y el envase del inhalador. Limpie pasando agua caliente a través del inhalador hasta la eliminación de cualquier resto de medicamento o suciedad visibles. (figura 3).



(fig. 3)

Después de limpiar el inhalador, sacudir el agua y dejar secar al aire sin utilizar ningún sistema de calefacción. Una vez la boquilla está seca, colocar de nuevo el envase y el capuchón protector.

ADVERTENCIA: La boquilla de plástico se ha diseñado especialmente para su utilización con Atrovent, con el fin de asegurar que siempre se obtiene la cantidad correcta del preparado. La boquilla nunca se debe utilizar con otra solución para inhalación en envase a presión, ni tampoco Atrovent se debe utilizar con otra boquilla distinta a la que se proporciona con el producto.

Si estima que la acción de Atrovent es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Atrovent 20 microgramos solución para inhalación en envase a presión se administra por vía inhalatoria.

La dosificación (número de inhalaciones al día) debe adaptarse a las necesidades de cada paciente. Para adultos y niños mayores de 6 años, se recomienda la siguiente dosificación:

2 inhalaciones (equivalente a 40 microgramos de bromuro de ipratropio anhidro), 4 veces al día.

Dado que la necesidad de dosis cada vez mayores sugiere que pueda ser necesario un tratamiento con otro fármaco de manera adicional, por lo general, no debe superarse una dosis diaria total de 12 inhalaciones (240 microgramos de bromuro de ipratropio anhidro).

Debe consultar al médico si no consigue una mejoría importante o si su estado empeora, con el fin de determinar si es necesario un nuevo tratamiento. Asimismo, debe consultar al médico sin tardanza en caso de dificultad importante para respirar o cuando la dificultad para respirar se agrave rápidamente.

En los niños, Atrovent sólo debe administrarse por indicación del médico y siempre bajo la vigilancia de un adulto.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Atrovent. No suspenda el tratamiento antes, ya que el médico es la persona indicada para darle las instrucciones precisas.

Si usa más Atrovent del que debiera

Podrían aparecer síntomas tales como sequedad de boca, trastornos de la acomodación visual (dificultad del ojo para enfocar) y taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca).

Si ha utilizado más Atrovent de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Atrovent

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Atrovent puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos frecuentes (se presentan en al menos 1 de cada 100 pacientes) con la administración de Atrovent son dolor de cabeza, mareo, tos, irritación de garganta, náuseas, sequedad de boca y trastornos de la motilidad gastrointestinal (p. ej.: cambio en el hábito intestinal, reflujo gastroesofágico, dispepsia (indigestión)).

Los efectos adversos poco frecuentes (se presentan en al menos 1 de cada 1.000 pacientes) son hipersensibilidad, reacción anafiláctica (reacción alérgica grave), visión borrosa, midriasis (dilatación de la pupila), aumento de la presión interna del ojo, halos visuales (luces difusas) o imágenes coloreadas asociadas a enrojecimiento de los ojos (glaucoma), dolor ocular, halos visuales (luces difusas), enrojecimiento de los ojos, edema de córnea (hinchazón de la córnea), palpitaciones, taquicardia supraventricular, estreñimiento, diarrea, vómitos, estomatitis (inflamación de la boca), edema bucal (hinchazón de la boca), erupción, prurito (picor), angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar) y retención de orina.

Los efectos adversos raros (se presentan en al menos 1 de cada 10.000 pacientes) son broncoespasmo (opresión en el pecho, pitos o falta de respiración), broncoespasmo paradójico (estrechamiento de las paredes de los bronquios debido a la propia inhalación), contracción de laringe, edema faríngeo (hinchazón de garganta), sequedad de garganta, trastorno de la acomodación visual (dificultad del ojo para enfocar), urticaria, aumento de la frecuencia cardíaca y fibrilación auricular.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Atrovent

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

El envase presurizado no debe ser perforado ni expuesto a temperaturas superiores a 50°C.

No utilice Atrovent después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Atrovent 20 microgramos solución para inhalación en envase a presión

- El principio activo es bromuro de ipratropio. Cada pulverización contiene 21 microgramos de bromuro de ipratropio monohidrato (equivalentes a 20 microgramos de bromuro de ipratropio anhidro).
- Los demás componentes son ácido cítrico anhidro, agua purificada, etanol (15% p/p) y HFA 134 a (1,1,1,2-tetrafluoroetano).

Aspecto del producto y contenido del envase

Atrovent es una solución para inhalación en envase a presión, que se presenta en envases de 10 ml de solución (200 pulverizaciones) para inhalación por vía oral.

Los propelentes clorofluorocarbonados pueden dañar la capa de ozono de la atmósfera. Atrovent carece de este tipo de propelentes y sólo contiene el propelente no clorofluorocarbonado HFA 134a, que no contribuye al agotamiento de la capa de ozono.

Titular de la autorización de comercialización

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse, 173

55216 Ingelheim am Rhein

Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2013.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

20100724