

Prospecto: información para el usuario

BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos, Solución para inhalación por nebulizador (Bromuro de ipratropio)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos
3. Cómo usar BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos y para qué se utiliza

BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos es una solución para inhalación por nebulizador.

Es un medicamento que se emplea en el tratamiento del broncoespasmo asociado a enfermedades obstructivas crónicas en adultos y en niños mayores de 12 años.

BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos puede ser administrado junto con betaadrenérgicos en el tratamiento del broncoespasmo agudo asociado a obstrucción reversible de las vías aéreas, en aquellos casos en que la terapia sólo con beta-adrenérgicos no proporcione una broncodilatación óptima.

2. Qué necesita saber antes de usar BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos

No use BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos:

- Si es alérgico al bromuro de ipratropio o a alguno, de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta episodios agudos de broncoespasmo donde se requiera una respuesta rápida.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION.

Si tiene predisposición al glaucoma de ángulo estrecho, presenta hipertrofia prostática (inflamación de próstata) u obstrucción del flujo urinario (dificultad al orinar).

Se han producido casos aislados de complicaciones oculares (como por ejemplo dilatación de las pupilas, aumento de la presión interna del ojo, glaucoma de ángulo estrecho y dolor ocular) cuando el bromuro de ipratropio ha penetrado en los ojos por aplicación inadecuada.

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

Se debe evitar la nebulización del producto sobre los ojos, por lo que se recomienda utilizar boquilla o máscara nasofacial.

Los pacientes con fibrosis quística pueden ser más propensos a trastornos de la motilidad gastrointestinal.

En casos excepcionales se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) inmediata después de la administración de BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION, tales como urticaria, angioedema (ronchas o habones), erupción de la piel, broncoespasmo (contracción de los bronquios) y edema orofaríngeo (inflamación de boca y faringe).

Uso de BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION con otros medicamentos

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

Los beta-adrenérgicos y derivados de la xantina pueden potenciar el efecto broncodilatador. BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos puede acentuar los efectos anticolinérgicos de otros fármacos.

BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos se puede administrar conjuntamente con otros fármacos comúnmente utilizados en el tratamiento de la obstrucción reversible de las vías respiratorias, incluyendo broncodilatadores simpaticomiméticos,

metilxantinas, esteroides y cromoglicato disódico, sin aparición de interacciones que hagan necesario un ajuste de dosis.

Las soluciones para inhalar de BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos y de cromoglicato disódico que contengan cloruro de benzalconio como conservante, no se deben administrar simultáneamente en el mismo nebulizador, por riesgo de precipitación.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

A pesar de que en los estudios preclínicos no se ha demostrado ningún riesgo, no se ha establecido su seguridad durante el embarazo. Por ello, deben observarse las precauciones habituales en el uso de medicamentos en este período, especialmente durante los 3 primeros meses.

Lactancia

Se desconoce si BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos se excreta o no en la leche materna. No obstante es improbable que BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos pueda ser ingerido por el lactante en cantidades significativas, especialmente porque el preparado se administra por vía respiratoria. Sin embargo, debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna, se debe administrar con precaución a las mujeres en época de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria.

3. Cómo usar BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

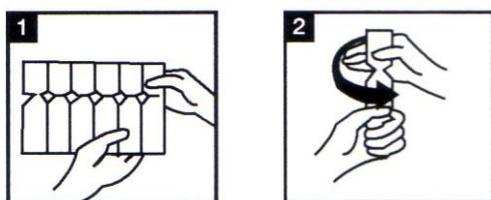
La solución de BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos puede inhalarse utilizando dispositivos nebulizadores adecuados de tipo ultrasónico, eléctrico, manual (por ej. Bird, De Vilbiss, Pari) o con respiración asistida a presión positiva intermitente. Si se dispone de suministro de oxígeno en la pared, debe administrarse la solución con un flujo de 6-8 litros por minuto.

Se recomienda que el tamaño de partícula de la solución nebulizada esté comprendido entre 1 y 10 micras aunque aproximadamente el 50% de la masa del aerosol debe estar contenido en partículas inferiores a 5 micras.

En caso necesario la solución puede diluirse en suero fisiológico.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Lea atentamente este prospecto antes de comenzar a usar el medicamento.



BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN 500 microgramos debe usarse con un nebulizador ajustado a una máscara para la cara o a una pieza bucal. Su médico le aconsejará cuál es el nebulizador adecuado y cómo debe usarlo. En los casos en que la solución se aplique con un dispositivo de ventilación de presión positiva intermitente, el tratamiento lo comenzará el especialista. Si fuera necesaria la dilución de la ampolla para obtener un volumen final adecuado al nebulizador, ésta únicamente se puede llevar a cabo con una solución estéril de cloruro sódico al 0.9%.

Puesto que cada ampolla de BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNIÓN 500 microgramos es de dosis única, debe desecharse cualquier resto de solución en la ampolla cada vez que se aplique el tratamiento.

El bromuro de ipratropio se puede combinar con beta-agonistas, en la misma cámara de nebulización, para su administración simultánea cuando se requiera.

Este medicamento es para inhalación desde un nebulizador o ventilador, por lo que no debe inyectarse ni tragarse.

1. Prepare su nebulizador siguiendo las instrucciones dadas por su médico. Asegúrese de que esté limpio. Saque de la caja un strip de plástico con ampollas, ábralo y saque una de las ampollas. Deje el resto de las ampollas en el strip y devuelva éste a la caja.
2. Coja la ampolla y ábrala girando la parte superior.
3. A menos que su médico le dé otras indicaciones, añada todo el líquido de la ampolla de plástico en el contenedor de la solución del nebulizador. Si su médico le ha indicado diluir la solución, esta debe llevarse a cabo solamente utilizando una solución estéril de cloruro sódico al 0.9%. Utilice la cantidad que le indique su médico.
4. Utilice el nebulizador de acuerdo con las instrucciones del médico. Recuerde asegurar que la máscara está firmemente unida y que la nebulización no va dirigida a sus ojos.
5. Tras usar el nebulizador, límpielo de acuerdo con las instrucciones del médico. Tire la ampolla de plástico vacía.

Como los envases monodosis no contienen conservantes es importante que su contenido se utilice inmediatamente después de la apertura de la ampolla, para evitar la contaminación microbiana. Deben desecharse los envases monodosis parcialmente utilizados, abiertos o dañados.

La administración de la solución BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos se debe adaptar a las necesidades individuales de cada paciente; los pacientes deben estar bajo supervisión médica durante el tratamiento. La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 12 años

• Tratamiento de mantenimiento

1 ampolla monodosis, 3-4 veces al día.

- Ataques agudos

En aquellos casos, en que la monoterapia con beta-adrenérgicos, no proporcione una broncodilatación óptima, BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos puede ser administrado en asociación con un beta-adrenérgico inhalado, la dosis del cual será establecida por el médico. La dosis de BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos, en este caso, es de un envase monodosis; se pueden administrar dosis repetidas hasta la estabilización del paciente.

Por lo general, no debe rebasarse la dosis diaria recomendada durante el tratamiento. Las dosis diarias de más de 2 mg deben administrarse exclusivamente bajo supervisión médica.

Si con el tratamiento no se consigue una mejoría significativa o si el estado del paciente empeora, es preciso consultar al médico con el fin de determinar un nuevo programa terapéutico. En caso de disnea aguda o de disnea que se agrave rápidamente (dificultades respiratorias), hay que consultar al médico sin tardanza.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no conseguirse el efecto deseado.

Si usa más BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos del que debe

No se han descrito manifestaciones específicas de sobredosificación. Debido al amplio margen terapéutico de BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos y a la administración inhalatoria del preparado, no es de esperar la aparición de síntomas anticolinérgicos serios.

En caso de producirse manifestaciones sistémicas anticolinérgicas menores como sequedad de boca, trastornos de la acomodación visual y taquicardia (aumento del ritmo cardíaco), el tratamiento debería ser sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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, BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados han sido clasificados por órganos y sistemas y por frecuencias utilizando el siguiente convenio:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas); frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas pero a más de 1 de cada 100 personas); poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas pero a más de 1 de cada 1.000 personas); raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas pero a más de 1 de cada 10.000 personas); muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas).

– *Trastornos en el sistema inmunológico:*

Poco frecuentes: Urticaria (incluyendo urticaria gigante).

Raros: Reacción anafiláctica (alérgica); angioedema (inflamación) de lengua, labios y cara.

– *Trastornos del sistema nervioso:*

Frecuentes: Cefaleas (dolor de cabeza) y mareo.

– *Trastornos oculares:*

Poco frecuentes: Dificultades en la acomodación visual, otros efectos secundarios oculares, como el glaucoma de ángulo estrecho.

Raros: Efectos secundarios oculares como aumento de la presión interna del ojo, dolor ocular y midriasis (dilatación de las pupilas).

– *Trastornos cardíacos:*

Poco frecuentes: Ritmo cardíaco aumentado.

Raros: Palpitaciones, taquicardia supraventricular (ritmo cardíaco acelerado), fibrilación atrial.

– *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:*

Frecuentes: Tos, irritación local, broncoespasmo inducido por inhalación.

Raros: Espasmo de laringe.

– *Trastornos gastrointestinales:*

Frecuentes: Sequedad de boca, trastornos del movimiento gastrointestinal (p.ej: estreñimiento, diarrea, vómitos).

Raros: Náuseas.

– *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:*

Poco frecuentes: Erupción cutánea y prurito (picor).

– *Trastornos renales y urinarios:*

Raros: retención urinaria.

Además, en raras ocasiones también se han observado: temblores, sabor metálico o desagradable, congestión nasal, insomnio, cansancio o debilidad no habitual e hipotensión (tensión baja).

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: 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 BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de BROMURO DE IPRATROPIO ALDO-UNION 500 microgramos

- El principio activo es bromuro de ipratropio anhidro 500 microgramos (equivalente a 522 microgramos de bromuro de ipratropio monohidratado).
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico concentrado y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene dos sobres de 10 ampollas monodosis con 2 ml de solución para inhalación por nebulizador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
LABORATORIO ALDO UNION, S.L.

Baronesa de Maldá, 73 (Esplugues de Llobregat)
- 08950 - España

Responsable de la fabricación

LABORATOIRE UNITHER

Espace Industriel Nord

151 rue André Durouchez-CS 28028

80084 AMIENS Cedex 2

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2015

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>